



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

2e Verdiepingssessie EHDS

Positiebepaling van NL

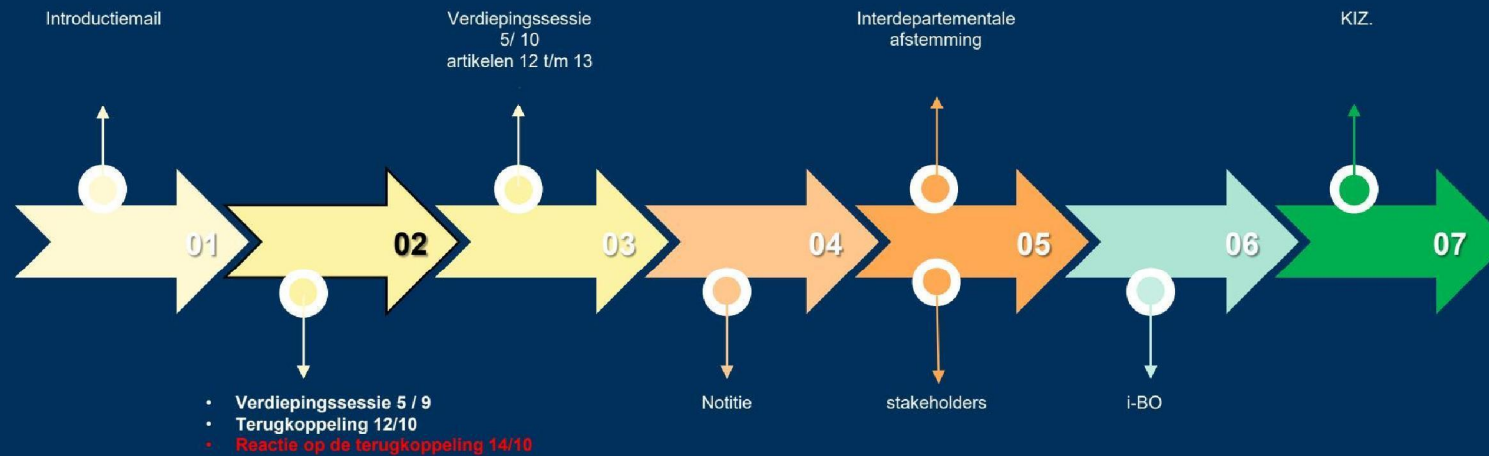
5 oktober 2022



De planning van vandaag ziet er als volgt uit:

Tijd	Onderwerp	Doelstelling	Uitgenodigden
09:00-10:00	Artikelen 12 en 13	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	5.1.2e
10:00-10:30	Pauze		
10:30-12:30	Artikelen 3 vanaf lid 2	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	
12:30-13:00	Pauze		
13:00-15:00	Artikelen 10 vanaf lid 2 onder h en artikel 11	Identificeren van de belangrijkste beleidspunten	

Het proces van positiebepaling ziet er als volgt uit (aangepast):



Voorstel artikel 12, lid 1

- De Commissie richt een **centraal platform voor digitale gezondheid** op om diensten te verlenen ter ondersteuning en vergemakkelijking van de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen de nationale contactpunten voor digitale gezondheid van de lidstaten.

Definitie artikel 2, lid 2, onder s

- Centraal platform voor digitale gezondheid: een **interoperabiliteits**platform dat diensten verleent om de uitwisseling van e-gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid te ondersteunen en te vereenvoudigen.

Overweging 25

In het kader van MyHealth@EU moet de lidstaten door middel van een centraal platform een gemeenschappelijke infrastructuur worden geboden om de connectiviteit en de interoperabiliteit op een doeltreffende en veilige manier te verzekeren. Om de naleving van de gegevensbeschermingsregels te waarborgen en in een kader voor risicobeheer voor de overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te voorzien, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke verantwoordelijkheden onder de lidstaten als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken verdelen en haar eigen verplichtingen als verwerker bepalen.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Op dit moment bestaat het centrale platform voor digitale gezondheid al. Nederland is met haar NCPeH reeds aangesloten op MyHealth@EU. Op dit artikel/lid heeft VWS geen opmerkingen omdat dit reeds de huidige situatie beschrijft.
- **Aanbeveling:** Geen nadere aanbevelingen. Een punt van aandacht is wel de rol die voor de Commissie wordt toegekend (verwerker ogv AVG).

- De Commissie ontwikkelt en levert een centraal platform (MyHealth@EU infrastructuur en het OpenNCP portaal). Het is belangrijk goed vast leggen welke rol de Commissie hierin speelt (verwerker) en welke taken daaraan worden gekoppeld.

Voorstel artikel 12, lid 2

Elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan om de verbinding met alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centrale platform voor digitale gezondheid te waarborgen. Wanneer een aangewezen nationaal contactpunt een entiteit is die bestaat uit meerdere organisaties die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van verschillende diensten, verstrekt de lidstaat de Commissie een beschrijving van de taakverdeling tussen de organisaties. Het nationale contactpunt voor digitale gezondheid wordt beschouwd als een toegelaten deelnemer van de infrastructuur. Elke lidstaat deelt de identiteit van zijn nationale contactpunt uiterlijk op [de datum van toepassing van deze verordening] mee aan de Commissie. Een dergelijk contactpunt kan worden opgericht binnen de bij artikel 10 van deze verordening opgerichte digitale gezondheidsautoriteit. Lidstaten stellen de Commissie in kennis van elke latere wijziging in de identiteit van deze contactpunten. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie beschikbaar voor het publiek.

Overweging 24

De toegang tot en de overdracht van elektronische gezondheidsgegevens zijn van belang voor de grensoverschrijdende gezondheidszorg, aangezien dit de continuïteit van de zorg kan ondersteunen wanneer natuurlijke personen naar andere lidstaten reizen of van woonplaats veranderen. Continuïteit van de zorg en.....

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen verdere opmerkingen op dit artikel. Dit artikel regelt hetgeen wat in de huidige praktijk reeds wordt uitgevoerd. Nederland heeft reeds haar NCPeH aangewezen (CIBG) en de Commissie hierover ingelicht.

- Geen verdere opmerkingen.

Voorstel artikel 12, lid 3

Elk nationaal contactpunt voor digitale gezondheid maakt de uitwisseling van de in artikel 5 bedoelde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met alle andere nationale contactpunten mogelijk. De uitwisseling is gebaseerd op het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.

Overweging 26

Naast de MyHealth@EU-diensten voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op basis van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, kunnen andere diensten of aanvullende infrastructuren nodig zijn, bijvoorbeeld in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of wanneer de architectuur van MyHealth@EU niet geschikt is voor de implementatie van bepaalde gebruikgevallen. Voorbeelden van dergelijke gebruikgevallen.....

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS kan dit artikel ondersteunen, met daarbij de kanttekening dat rekening moet worden gehouden met de uitwerking van de Motie Agema (opt-in grensoverschrijdende uitwisseling). Daarom moet bezien worden of de bewoording "shall enable.." (Engelse versie) moet worden aangepast.

- In dit artikel/lid wordt expliciet aangegeven dat lidstaten "shall enable...". Hierbij is het nog niet duidelijk of dit betrekking heeft op de beschikbaarheid van gezondheidsdata (artikel 5), of dat dit ook betrekking heeft op de raadpleging van gezondheidsdata.
- Om invulling te geven aan de Motie Agema (opt-in grensoverschrijdende uitwisseling) kan het eventueel zodanig georganiseerd worden dat gezondheidsdata wel beschikbaar is, maar niet raadpleegbaar. Daartoe dient wel de nodige faciliteiten te worden gecreëerd om de raadpleegbaarheid "beperken".
- Verder is aangegeven dat met het beschikbaar stellen van gezondheidsdata conform EU uitwisselingsformaat, het van belang is dat de betreffende datavelden kunnen worden 'gevuld'. Het betekent niet de implementatie van EU use-cases in EPD-systemen (belangrijke nuance).

Voorstel artikel 12, lid 4

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast voor de technische ontwikkeling van MyHealth@EU, gedetailleerde voorschriften betreffende de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden en nalevingscontroles die nodig zijn om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU en ermee verbonden te blijven, en voorwaarden voor tijdelijke of definitieve loskoppeling van MyHealth@EU. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** In principe kan VWS dit artikel steunen met de kanttekening dat duidelijkheid wordt gegeven welke rol de Commissie speelt in MyHealth@EU (verwerker) en de rol van de lidstaten in de ontwikkeling van de uitvoeringshandelingen e.d. Mogelijke aanpassing in dit artikel is nodig na verduidelijking.

- Wanneer de rollen zuiver worden ingevuld, lidstaten joint controller en Commissie processor, dan dient er een duidelijke rol te zijn voor lidstaten om de uitvoeringshandelingen e.d. te ontwikkelen. Het zijn immers de lidstaten die als joint controller gezamenlijk het beleid bepalen rondom MyHealth@EU en daarvoor ook gezamenlijke verantwoordelijkheid voor dragen.
- De 2^e zinssnede - *en de voorwaarden en nalevingscontroles die nodig zijn om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU....* Komt niet goed in lijn met de rol van de Commissie als verwerker (processor). Want de Commissie bepaalt dan de voorwaarden en doet zelf ook de audits om te controleren of aan te sluiten NCPeH's aan deze voorwaarden voldoet. Dit moet dus nader worden toegelicht door de Commissie en mogelijk in de tekst van dit artikel worden aangepast.
- Voor de uitvoeringshandelingen moet uitgegaan worden van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.

Voorstel artikel 12, lid 5

De lidstaten zorgen ervoor dat alle zorgaanbieders worden aangesloten op hun nationale contactpunten voor digitale gezondheid en zorgen ervoor dat die verbonden personen in staat zijn elektronische gezondheidsgegevens in twee richtingen uit te wisselen met het nationale contactpunt voor digitale gezondheid.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Op dit artikel/lid zijn geen opmerkingen. Tegelijkertijd kan dit wel in de uitvoering een lastige opgave zijn. Immers, VWS heeft op dit moment niet de instrumenten om private zorgaanbieders te "verplichten" aan te sluiten op het NCPeH
- Er werd aangegeven dat deze verplichting mogelijk kan bijdragen aan de implementatie van de Weiz. Vooral als de use-cases die in de EHDS staan benoemd goed overeenkomen met de gegevensuitwisselingen in de Wegiz.
- Wel wordt het een grote uitdaging om alle zorgaanbieders te verplichten om aan te sluiten op het NCPeH omdat VWS wettelijk weinig mogelijkheden dit te verplichten.

Voorstel artikel 12, lid 6

De lidstaten zorgen ervoor dat apotheken die op hun grondgebied actief zijn, met inbegrip van internetapotheken, onder de voorwaarden van artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU door andere lidstaten verstrekte elektronische recepten kunnen verstrekken. De apotheken hebben toegang tot en accepteren elektronische recepten van andere lidstaten via MyHealth@EU. Apotheken die geneesmiddelen op basis van een elektronisch recept van een andere lidstaat verstrekken, gebruiken MyHealth@EU om de lidstaat die het recept heeft afgegeven daarvan in kennis te stellen.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Het is onduidelijk waarom specifiek dit artikel aandacht besteed aan apothekers. De vraag is dus of het nodig is om een specifieke provisie op te nemen voor apothekers.

Voorstel artikel 12, lid 7

De nationale contactpunten voor digitale gezondheid treden op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de elektronische gezondheidsgegevens die via "MyHealth@EU" worden doorgegeven voor de verwerkingen waarbij zij betrokken zijn. De Commissie treedt op als verwerker.

• **Beleidsuitgangspunt VWS:** in het verleden heeft Nederland samen met alle andere lidstaten in het eHealth Netwerk aangegeven dat de lidstaten in MyHealth@EU de rol van verwerkingsverantwoordelijke (controller) vervullen (AVG). Nederland heeft zich samen met andere lidstaten altijd uitgesproken tegen gezamenlijke verwerkingsverwerkingsverantwoordelijke (joint controllership). Echter, snapt Nederland ook waar de redenatie vandaan komt in het EHDS voorstel. Daarom wordt voorgesteld om wel het "oude" standpunt aan te houden, maar op dit punt flexibel zal zijn in de onderhandelingen.

- Een belangrijk argument voor "controllership" is dat landen niet verantwoordelijk willen zijn voor evt. incidenten die in andere landen voorkomen.
- Een argument tegen "controllership" is dat het mogelijk leidt tot onduidelijkheid bij burgers bij wie zij kunnen aankloppen als er daadwerkelijk een incident voorkomt. Dit kan echter worden opgelost door gezamenlijk (contractuele) afspraken te maken tussen de NCPeH's. In de praktijk is er dan in principe sprake van joint controllership.
- Een argument voor joint controllership is dat de lidstaten gezamenlijk al het beleid bepalen rondom MyHealth@EU in de eHMSEG. Deze rol past goed in hoe joint controllership moet worden ingevuld.
- Daarnaast zijn lidstaten in de context van de EUDCC (covid certificate) en de EFGS (contract tracing apps) wel akkoord gegaan met joint controllership. Lidstaten zijn dus niet consistent als bij MyHealth@EU hier niet voor wordt gekozen.
- Belangrijk punt is wel dat goed moet worden gekeken of de taken van de Commissie in het EHDS voorstel passend zijn om als verwerker (processor) op te treden.

Voorstel artikel 12, lid 8

De Commissie verdeelt door middel van uitvoeringshandelingen de verantwoordelijkheden over de verwerkingsverantwoordelijken en met betrekking tot de verwerker als bedoeld in lid 7 van dit artikel, overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft op dit artikel geen opmerkingen. Dit past in de context van artikel 12 lid 7.
- Voor uitvoeringshandelingen moet worden uitgegaan van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.

Voorstel artikel 12, lid 9

De toestemming voor individuele gemachtigde deelnemers om zich bij MyHealth@EU aan te sluiten of om een deelnemer uit de infrastructuur los te koppelen, wordt verleend door de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid op basis van de resultaten van de nalevingscontroles.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen opmerkingen op dit artikel/lid.

Voorstel artikel 13, lid 1

De lidstaten kunnen via MyHealth@EU aanvullende diensten aanbieden ter vergemakkelijking van telegeneeskunde, mobiele gezondheidszorg, toegang van natuurlijke personen tot hun vertaalde gezondheidsgegevens, uitwisseling of verificatie van gezondheidgerelateerde certificaten (met inbegrip van vaccinatiekaarten), diensten ter ondersteuning van de volksgezondheid en monitoring van de volksgezondheid of digitale gezondheidszorgstelsels, diensten en interoperabele toepassingen, teneinde een hoog niveau van vertrouwen en veiligheid te bereiken, de continuïteit van de zorg te vergroten en de toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische aspecten van die bepaling vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS gaat akkoord met dit artikel/lid omdat dit een "may" bepaling betreft. Hierdoor kan een lidstaat zelf bepalen of zij dit willen implementeren.
- Wel wordt aangegeven dat het raar is dat telegeneeskunde wordt opgenomen in dit artikel. Voorstel is om dit eruit te halen in lijn met het schrappen van artikel 8.
- VWS heeft als lijn om artikel 8 over telegeneeskunde uit het EHDS voorstel te halen. Daardoor is het logisch om ook telegeneeskunde uit dit artikel/lid te halen.

Voorstel artikel 13, lid 2

De Commissie en de lidstaten kunnen de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens met andere infrastructuren, zoals het Clinical Patient Management System of andere diensten of infrastructuren op het gebied van gezondheid, zorg of sociale zekerheid die kunnen worden toegelaten als deelnemers van MyHealth@EU. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische aspecten van dergelijke uitwisselingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. De aansluiting van een andere infrastructuur op het centrale platform voor digitale gezondheid is onderworpen aan een besluit van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid voor MyHealth@EU als bedoeld in artikel 66.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Dit artikel/lid is prima, want het is logisch als bestaande Europese infrastructuren, zoals de European Reference Networks (ERN) waar de CPMS onder valt, kunnen uitwisselen met MyHealth@EU.
- Wel de opmerking of het passend is om "sociale zekerheid" op te nemen omdat dit buiten de scope van de EHDS valt.

- Voor uitvoeringshandelingen moet worden uitgegaan van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.
- Het is logisch dat de lidstaten gezamenlijk als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken bepalen over de aansluiting van andere infrastructuren op MyHealth@EU.

Voorstel artikel 13, lid 3

De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. De Commissie kan een uitvoeringshandeling vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van MyHealth@EU voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. Alvorens een dergelijke uitvoeringshandeling vast te stellen, wordt onder toezicht van de Commissie een nalevingscontrole van het nationale contactpunt van het derde land of van het op internationaal niveau ingestelde systeem verricht.

De in dit lid, eerste alinea, bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68 bedoelde procedure vastgesteld. De aansluiting van het nationale contactpunt van het derde land of van het op internationaal niveau ingestelde systeem op het centrale platform voor digitale gezondheid, alsmede het besluit om te worden losgekoppeld, zijn onderworpen aan een besluit van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid voor MyHealth@EU als bedoeld in artikel 66.

De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS stelt voor dat de mandaten die hier worden geregeld voor de Commissie worden aangepast zodat dit beter past in de rol als verwerker.

- Een voorbeeld is dat de Commissie kan vaststellen wanneer een 3^e land voldoet aan de vereisten van MyHealth@EU. Dit is een vreemde taak als ook de Commissie de audit doet (nalevingscontrole).
- Het is aan de EU lidstaten om te bepalen wat de vereisten zijn voor aansluiting op MyHealth@EU als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke.
- Voor uitvoeringshandelingen moet worden uitgegaan van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.

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.

- Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS kan zich vinden in dit artikel maar vindt wel dat dit "absoluut" recht moet worden genuanceerd. Er kunnen namelijk situaties bestaan waar het soms niet in het belang is van zowel burger als zorgverlener om een elektronisch kopie te ontvangen/versturen.

- Er wordt de vraag gesteld wat dit artikel/lid betekent voor gezondheidsgegevens op papier.
- Een dergelijk recht die in dit artikel/lid wordt geregeld wordt ook al geregeld in de Wabvpz.
- Dit artikel kan een positieve impact hebben op het gebruik van PGO's.

Voorstel artikel 3 lid 3

Overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 kunnen de lidstaten de reikwijdte van dit recht beperken wanneer dat nodig is voor de bescherming van de natuurlijke persoon op basis van patiëntveiligheid en ethiek, door de toegang van deze personen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor een beperkte periode uit te stellen totdat een gezondheidswerker de natuurlijke persoon naar behoren informatie kan

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS steunt dit artikel.

- VWS herkent zich in dit artikel dat er situaties kunnen voordoen dat het in het belang van de burger is om een "vertraging" in te bouwen bij het verstrekken van gezondheidsgegevens als deze gegevens nadere toelichting nodig hebben van een zorgprofessional.
- Het is belangrijk dat het recht om dit nationaal te regelen conform AVG wordt behouden.

Voorstel artikel 3 lid 4

- Indien de persoonlijke gezondheidsgegevens vóór de toepassing van deze verordening niet elektronisch zijn geregistreerd, kunnen de lidstaten eisen dat die gegevens overeenkomstig dit artikel in elektronische vorm beschikbaar worden gesteld. Dit doet geen afbreuk aan de verplichting om na de toepassing van deze verordening geregistreerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in elektronische vorm beschikbaar te stellen overeenkomstig dit artikel.

Overweging 9

- Zijn de gezondheidsgegevens **alleen op papier beschikbaar**, dan mogen de lidstaten, **indien de inspanningen** om de gegevens elektronisch beschikbaar te stellen **onevenredig zijn, niet worden** verplicht dergelijke gezondheidsgegevens in elektronisch **formaat om te zetten**.
- Elke digitale transformatie in de gezondheidszorgsector moet ernaar streven inclusief te zijn en ook ten gunste te werken van natuurlijke personen die over beperkte mogelijkheden beschikken om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van digitale diensten.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS steunt dit artikel, omdat dit een "kan" bepaling betreft en het lidstaat zelf de keuze hierin kan maken.

Voorstel artikel 3 lid 5

- De lidstaten:
 - (a) zetten een of meer diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens op nationaal, regionaal of lokaal niveau op die de uitoefening van de in de leden 1 en 2 bedoelde rechten mogelijk maken;
 - (b) zetten een of meer proxydiensten op die natuurlijke personen in staat stellen andere natuurlijke personen van hun keuze toestemming te verlenen om namens hen toegang te krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens.

De proxydiensten verlenen kosteloos vergunningen, in elektronische vorm of op papier. Zij stellen voogden of andere vertegenwoordigers in staat automatisch of op verzoek toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen wier zaken zij beheren. De lidstaten **mogen bepalen** dat een vergunning niet van toepassing is in gevallen waarin dit noodzakelijk is met het oog op de bescherming van de natuurlijke persoon, en met name in verband met patiëntveiligheid en ethiek. De proxydiensten zijn interoperabel tussen de lidstaten.

Overweging 9

- Natuurlijke personen moeten de natuurlijke personen van hun **keuze kunnen machtigen** om namens hen toegang te krijgen tot **of** zeggenschap uit te oefenen over de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of gebruik te maken van digitale gezondheidsdiensten.
- De lidstaten moeten proxydiensten opzetten met het oog op de toepassing van deze machtigingen, die moeten worden gekoppeld aan diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of patiëntgerichte mobiele apps.
- De lidstaten **moeten** in hun nationale recht in beperkingen en waarborgen voorzien.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS kan dit artikel steunen omdat dit vanuit de positie van de burger soms ook nodig is als hij/zij niet in staat is haar rechten uit te oefenen.
- Er wordt voorgesteld om in de Engels (originele) versie het woord "establish" te vervangen met "ensure". Het eerst gaat namelijk te veel in op de techniek, terwijl lidstaten dit zelf kunnen bepalen.
- Verder wordt voorgesteld om het woord "proxydiensten (proxy services)" te vervangen met een minder technisch woord.

- VWS kan het doel dat dit artikel/lid nastreeft ondersteunen. Wel wordt aangegeven dat er op nationaal niveau nog geen machtigingsvoorziening is in de zorg. Om aan onderdeel (b) te voldoen moet dit wel worden geregeld.
- Verder wordt aangegeven dat hier teveel ingegaan wordt op een technische invulling (proxy services) terwijl dit een nationale invulling dient te zijn.

Voorstel artikel 3 lid 6

- Natuurlijke personen kunnen hun elektronische gezondheidsgegevens invoeren in hun eigen EPD of in de EPD's van natuurlijke personen waartoe zij toegang hebben, via **diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens** of toepassingen die verband houden met die diensten. Deze informatie wordt gemarkeerd als zijnde ingevoerd door de natuurlijke persoon of zijn of haar vertegenwoordiger.
- "dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens": een onlinedienst, zoals een portaal of een mobiele applicatie waar natuurlijke personen die niet beroepshalve handelen, toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens of tot de elektronische gezondheidsgegevens van andere natuurlijke personen, voor zover zij daartoe wettelijk bevoegd zijn;

Overweging 10

- Elke lidstaat doet dit op eigen manier, daarom moet dit door de EHDS in de hele EU worden vastgesteld.
- Door natuurlijke personen ingevoegde informatie is mogelijk **niet zo betrouwbaar** als elektronische gezondheidsgegevens die **door gezondheidswerkers** worden ingevoerd en geverifieerd.
- Daarom moet duidelijk worden aangegeven **uit welke bron** dergelijke **aanvullende gegevens afkomstig** zijn.

- Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS gaat niet akkoord met hoe dit nu in de tekst staat opgeschreven. Er is begrip dat op een of andere manier gegevens uit wellness apps kunnen worden ingevoerd in een persoonlijke gezondheidsomgeving, uit oogpunt van monitoring en eventueel secundair gebruik. Maar gaat niet akkoord dat personen zelf gegevens kunnen invoeren in EPD's. Vanwege het feit dat een EPD van een zorgverlener is en het niet in het belang is van een burger als een EPD in een ziekenhuis door henzelf worden aangevuld zonder de nodige kennis/expertise te hebben.

- Er is aangegeven dat het mogelijk een rommeltje/chaos wordt als burgers zelf gegevens toevoegt in het EPD.
- Daarnaast zullen zorgprofessionals ook niet akkoord gaan als patiënten zelf hun gegevens toevoegen, terwijl zij verantwoordelijk zijn voor de informatie in het EPD.
- Wel aangegeven dat informatie uit wellness apps mogelijk kunnen helpen in de monitoring en/of vaststellen van juiste behandeling. Daarom is het goed als dergelijke informatie kan worden gedeeld met zorgprofessional. Daarom moet dit artikel juist inzetten op het mogelijk maken van het *delen van eigen elektronische gezondheidsgegevens met zorgprofessionals*.

Voorstel artikel 3 lid 7

- De lidstaten zorgen ervoor dat natuurlijke personen bij de uitoefening van het recht op rectificatie uit hoofde van **artikel 16 van Verordening (EU) 2016/679** gemakkelijk **online** om rectificatie kunnen verzoeken via de in lid 5, punt a), van dit artikel bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.

Artikel 16 AVG

- De betrokkene heeft het recht om van de verwerkingsverantwoordelijke **onverwijld** rectificatie te van hem betreffende onjuiste persoonsgegevens te verkrijgen. Met inachtneming van de doeleinden van de verwerking heeft de betrokkene het recht vervollediging van onvolledige persoonsgegevens te verkrijgen, onder meer door een aanvullende verklaring te verstrekken.

Overweging 10

- Door natuurlijke personen in staat te stellen gemakkelijker en sneller toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens te krijgen, kunnen zij ook eventuele fouten, zoals onjuiste informatie of ten onrechte toegeschreven patiëntendossiers, opmerken en laten corrigeren met gebruikmaking van hun rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679.
- In dergelijke gevallen moet een natuurlijke persoon **onmiddellijk en kosteloos online om rectificatie van de onjuiste elektronische gezondheidsgegevens kunnen verzoeken**, bijvoorbeeld via de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens. Verzoeken om rectificatie van gegevens moeten door de verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevens per geval worden beoordeeld en, in voorkomend geval, worden uitgevoerd, zo nodig met inschakeling van gezondheidswerkers.

- Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS steunt dit artikel, want dit is in lijn met de AVG.

Voorstel artikel 3 lid 8

Natuurlijke personen hebben het recht om toegang te verlenen tot hun elektronische gezondheidsgegevens **of** om een gegevenshouder uit de gezondheids- of socialezekerheidssector te verzoeken deze gegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten van de door die houder gebruikte systemen door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze uit de gezondheids- of socialezekerheidssector.

Natuurlijke personen hebben het recht om, wanneer de gegevenshouder en de gegevensontvanger zich in verschillende lidstaten bevinden en dergelijke elektronische gezondheidsgegevens tot de in artikel 5 bedoelde categorieën behoren, de gegevens door te geven in het in artikel 6 bedoelde Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers en de gegevensontvanger moet deze gegevens lezen en aanvaarden.

In afwijking van artikel 9 van Verordening [...] [dataverordening COM/2022/68 final] is de gegevensontvanger niet verplicht de gegevenshouder te vergoeden voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens.

Natuurlijke personen hebben er recht op dat, wanneer de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door de natuurlijke persoon worden toegezonden of beschikbaar gesteld overeenkomstig het in artikel 6 bedoelde Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, die gegevens door andere zorgaanbieders worden gelezen en aanvaard.

Overweging 11

- Gaat verder dan de AVG m.n. art. 20
- Overdraagbaarheid is op dit moment beperkt tot op basis van toestemming of een overeenkomst verwerkte gegevens → andere grondslagen worden uitgesloten bv wettelijke verplichting

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** in principe geen bezwaar op dit artikel/lid. Wel aangegeven dat "sociale zekerheidssector" eruit dient te worden gehaald, omdat dit niet in de reikwijdte valt van de EHDS. Verder is laatste paragraaf lastig te begrijpen en moet dus worden geherformuleerd.

- Er is aangegeven dat nader moet worden uitgezocht hoe dit lid zich verhoudt tot artikel 4 waar al het recht wordt gegeven aan zorgverleners tot toegang tot zorggegevens voor de verlening van zorg.
- De socialezekerheidssector is een andere sector dan de zorgsector zoals gedefinieerd in artikel 2 ogv Richtlijn 2011/24/eu.

Voorstel artikel 3 lid 9

- Onverminderd artikel 6, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/679 hebben natuurlijke personen het recht de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. De lidstaten stellen de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen vast.

Overweging 13

- Natuurlijke personen willen mogelijk **geen toegang verlenen tot bepaalde onderdelen** van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, maar wel tot andere onderdelen. Dit **selectief delen** van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens moet worden ondersteund.
- Dergelijke beperkingen kunnen echter **levensbedreigende gevolgen** hebben, en daarom moet **de toegang** tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens **mogelijk zijn ter bescherming van vitale belangen** in noodgevallen.
- Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 verwijzen vitale belangen naar situaties waarin het noodzakelijk is een belang te beschermen dat voor het leven van de betrokken datasubjecten of dat van een andere natuurlijke persoon essentieel is.
- De lidstaten moeten in hun nationale recht voorzien in specifiekere wettelijke bepalingen inzake de mechanismen voor beperkingen die natuurlijke personen opleggen in verband met bepaalde onderdelen van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Aangezien de niet-beschikbaarheid van de aan beperkingen onderworpen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gevolgen kan hebben voor de verstrekking of de kwaliteit van de gezondheidsdiensten die aan de natuurlijke persoon worden verleend, moet **hij/zij de verantwoordelijkheid** op zich nemen voor het feit dat de zorgaanbieder bij het verlenen van gezondheidsdiensten de gegevens niet in aanmerking kan nemen.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS zet in op het zodanig formuleren van dit artikel zodat gehoor kan worden gegeven aan de Motie Agema (opt-in voor grensoverschrijdende uitwisseling). Nu is het artikel geformuleerd om raadpleging te beperken, terwijl dit andersom dient te zijn namelijk autoriseren van zorgprofessionals om gegevens te raadplegen.

- Er is aangegeven dat alhoewel dit artikel beleidsmatig wordt ondersteund, dit in de praktijk lastig is om uit te voeren.
- Verder is aangegeven dat het hier het beperken van de raadpleging betreft. Maar dat het lastig is om dit per zorgprofessional in te regelen. Het is beter om dit te regelen per categorie zorgprofessionals.

Voorstel artikel 3 lid 10

- Natuurlijke personen hebben het recht informatie te verkrijgen over de zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van gezondheidszorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens. De informatie wordt onmiddellijk en kosteloos verstrekt via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.

- Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS steunt dit artikel.

- Dit artikel betreft logging wat nu al wordt geregeld met de NEN 7513.
- Logging wordt ook al geregeld in de Wabvpz (artikel 15(b)).

Vorstel artikel 3 lid 11

- De toezichthoudende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, zijn ook verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van dit artikel, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de hoofdstukken VI, VII en VIII van Verordening (EU) 2016/679. Zij zijn bevoegd om administratieve geldboeten op te leggen tot het in artikel 83, lid 5, van die verordening bedoelde bedrag. De in artikel 10 van deze verordening bedoelde toezichthoudende autoriteiten en digitale gezondheidsautoriteiten werken in voorkomend geval samen bij de handhaving van deze verordening, binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden.

Overweging 14

- AP, IGJ en ACM

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS steunt dit artikel.

- Geen opmerkingen

Voorstel artikel 3 lid 12

- De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften voor de technische uitvoering van de in dit artikel vastgestelde rechten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Kader

- Is toekenning van bevoegdheden aan de Commissie überhaupt mogelijk?
 - Uit de rechtspraak van het EU-hof blijkt in ieder geval dat elementen essentieel zijn wanneer zij **inmenging in grondrechten mogelijk maken of wanneer er een belangrijke politieke afweging gemaakt moet worden**.
 - Verder wordt over het algemeen ook geaccepteerd dat bepalingen over de personele, materiele, temporele reikwijdte van EU-regelgeving essentieel zijn.
- Is het wenselijk om een bevoegdheid tot het vaststellen van nadere regelgeving toe te kennen?
 - Beleidsmatige afweging (flexibiliteit, snelheid, niet belasten van wetgevingsprocedure)
- Ligt uitvoering voor de hand en wat is het doel van de bevoegdheid?
- Voorstel:** onderzoeksprocedure want de lidstaten hebben in principe het laatste woord. Dus: een onderzoekscomité kan een besluit van de Europese Commissie tegenhouden, een adviescomité niet.

- Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen bezwaar op dit artikel/lid, maar wil meer duidelijkheid wat wordt bedoeld met de (technische) voorschriften van de rechten.

- Voor uitvoeringshandelingen moet worden uitgegaan van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.

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.

(conclusie uit de 1^e verdiepingssessie van 21 september)

- **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 belangenverstremming 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 (a – g)

(conclusie uit de 1e verdiepingssessie van 21 september)

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.

Voorstel artikel 10 lid 2 (h – n)

Onder	beleidsuitgangspunt
(h)	Dit wordt als een logische taak beschouwd. Ook om invloed te blijven houden, dient Nederland mee te doen in de ontwikkeling van het Europees uitwisselingsformaat (link naar dit uitwisselingsformaat: Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format Shaping Europe's digital future (europa.eu)) Er is wel onduidelijkheid wat hier wordt bedoeld met "grondrechten" in deze context.
(i)	Er zijn geen opmerkingen.
(j)	Er zijn geen bezwaren op deze taak. Maar er is aangegeven dat dit een uitvoeringstaak betreft.
(k)	Met het schrappen van artikel 8 (telegeneeskunde) dient ook dit lid te worden geschrapt.
(l)	Geen bezwaar op deze taak.
(m)	Geen bezwaar op deze taak.
(n)	Geen bezwaar op deze taak. Wel moet meer duidelijkheid worden verschaft hoe deze samenwerking moet worden vormgegeven (nationaal vraagstuk).

Voorstel artikel 10 lid 2 (o(i) – o(x))

Onder	beleidsuitgangspunt
(o)	Alhoewel er begrip is dat er een jaarlijkse rapportage plaatsvindt, is aangegeven dat deze rapportage (te) veel elementen bevat waarvan niet duidelijk is hoe dit bijdraagt aan het hoofddoel van de EHDS verordening. Daarom wordt voorgesteld om sommige elementen te schrappen uit de verplichting.
(i)	Akkoord
(ii)	Niet akkoord
(iii)	Akkoord
(iv)	Beperkt akkoord: ja voor het monitoren van het (a) absolute aantal zorgaanbieders die verbonden zijn aan MyHealth@EU, want dit wordt reeds gedaan door het NCPeH (CIBG). (b) nee (c) nee
(v)	Akkoord: dit wordt reeds gemonitord door het NCPeH (CIBG)
(vi)	Nee: dit is lastig te meten, en kan ook voor verschillende niet te vergelijken resultaten leiden per lidstaat
(vii)	Akkoord met aanpassing: ipv "aantal gecertificeerde EPD systemen", dient dit te worden aangepast naar "aantal geregistreerde EPD systemen".
(viii)	Akkoord
(ix)	Akkoord: dit is nodig ivm transparantie
(x)	Akkoord

Voorstel artikel 10 lid 3

- De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 67 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door de digitale gezondheidsautoriteiten extra taken toe te vertrouwen die nodig zijn om de hun door deze verordening opgedragen taken te verrichten en de inhoud van het jaarverslag te wijzigen.

Kader

1. Is toekenning van bevoegdheden aan de Commissie überhaupt mogelijk?
 - Uit de rechtspraak van het EU-hof blijkt in ieder geval dat elementen essentieel zijn wanneer zij **inmenging in grondrechten mogelijk maken of wanneer er een belangrijke politieke afweging gemaakt moet worden**.
 - Verder wordt over het algemeen ook geaccepteerd dat bepalingen over de personele, materiele, temporele reikwijdte van EU-regelgeving essentieel zijn.
2. Is het wenselijk om een bevoegdheid tot het vaststellen van nadere regelgeving toe te kennen?
 - Beleidsmatige afweging (flexibiliteit, snelheid, niet belasten van wetgevingsprocedure)
3. Ligt uitvoering voor de hand?
 - Te onbeperkt.
4. **Voorstel:** raadplegingsprocedure.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen bezwaar op dit artikel/lid, maar alleen als het opstellen van de gedelegeerde handelingen met "examination procedure" wordt opgenomen.

- Voor gedelegeerde handelingen moet worden uitgegaan van "examination procedure". Dit moet in artikel 68 worden geregeld.
- Verder moet nagedacht worden of deze gedelegeerde handeling van tijdelijke aard zou moeten zijn.

Voorstel artikel 10 lid 4

- Elke lidstaat zorgt ervoor dat elke digitale gezondheidsautoriteit wordt voorzien van de personele, technische en financiële middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van haar taken en de uitoefening van haar bevoegdheden.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen bezwaar op dit artikel/lid alhoewel dit wel een nationale aangelegenheid is.

- Lidstaten dienen zelf te bepalen op welke wijze zij middelen ter beschikking stellen voor de uitvoering van de taken vallend onder een digitale zorgautoriteit.

Voorstel artikel 10 lid 5

- Bij de verrichting van haar taken werkt de digitale gezondheidsautoriteit actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, waaronder patiëntenvertegenwoordigers. De leden van de digitale gezondheidsautoriteit moeten belangenconflicten vermijden.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft geen bezwaar op dit artikel/lid.

Voorstel artikel 11 lid 1

- Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de digitale gezondheidsautoriteit. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van artikel 3 van deze verordening, stelt de digitale gezondheidsautoriteit de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 hiervan in kennis.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** VWS heeft in principe geen bezwaar op dit artikel, maar dit artikel is te open geformuleerd. Zie onderstaand aanpak onderhandelingen in Brussel op dit artikel/lid.

- Er werd aangegeven dat zonder concreet aan te geven waartegen een klacht kan worden ingediend, het voor zowel de uitvoerende partij (digitale zorgautoriteit) verwarrend is hoe op klachten te reageren.
- Daarnaast geeft het burgers ook geen houvast en duidelijkheid waar zij een klacht tegen kunnen indienen en hoe en door wie deze klacht wordt opgepakt.
- Duidelijkheid over de reikwijdte van deze klachtenprocedure is essentieel.
- Wellicht is het beter om te spreken van een signalerende functie vanuit de digitale zorgautoriteit en dat de organisatie die over het vraagstuk gaat dit oplost.

Aanpak onderhandelingen:

(1) Recht om klachten wijzigen naar signalerende vorm -> (2) indien dit niet mogelijk is in Brussel, dan in ieder geval als voorwaarden, nader specificeren waarover die klachten in voorziet -> en wat de uitkomst van een klacht kan zijn. -> resultaatsverplichting van de digitale zorgautoriteit als het om klachten gaat die uit de EHDS voortvloeien.

Voorstel artikel 11 lid 2

- De digitale gezondheidsautoriteit waarbij de klacht is ingediend, stelt de klager in kennis van het verloop van de procedure en van het genomen besluit.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** Zie slide 34

Voorstel artikel 11 lid 3

- De digitale gezondheidsautoriteiten werken samen om klachten zonder onnodige vertraging te behandelen en op te lossen, onder meer door alle relevante informatie elektronisch uit te wisselen.

- **Beleidsuitgangspunt VWS:** zie slide 34



Bedankt!



www.gegevensuitwisselingindezorg.nl



5.1.2e@minvws.nl



5.1.2e