



Aan

Minister VWS

Deadline:

nota

Voortgangsrapportage onderhandelingen over de EHDS

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3513691-1043474-DICIO

Uw kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

In het commissiedebat van 29 november 2022 over de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 9 december 2022, is toegezegd dat er een schriftelijk terugkoppeling zal worden gegeven over de voortgang in de Europese Raadswerkgroepen voor Publieke Gezondheid (hierna: "RWG") waar het voorstel voor een "European Health Data Space", (hierna: "EHDS") wordt besproken. Aangehecht vindt u de Kamerbrief waarin dit schriftelijk verslag wordt gegeven. Deze brief dient aan de Kamer verstuurd te worden voordat het commissiedebat over de EU-gezondheidsraad plaatsvindt op 8 maart 2023.

2. Geadviseerd besluit

Gaat u akkoord met het versturen van de aangehechte Kamerbrief?

3. Kernpunten

In de Kamerbrief wordt een korte samenvatting gegeven van de voortgang van de onderhandelingen op het EHDS-voorstel in de RWG. In deze samenvatting is opgenomen dat de vragen die vanuit Nederland zijn gesteld met name gericht zijn op (1) regie van burgers op de elektronische uitwisseling van de eigen gezondheidsgegevens, (2) het gebruik van normen bij elektronische gegevensuitwisseling en (3) zelfbeoordeling dan wel certificering door onafhankelijke derde partij.

Verder is een korte krachtenveldanalyse opgenomen op:

- de Motie van Kamerlid Agema waarin gevraagd wordt een opt-in-beginsel te waarborgen bij grensoverschrijdende gegevensuitwisseling voor de levering van zorg.
- de Nederlandse inzet om certificerende instellingen een rol te geven in het EHDS-voorstel.

Ad1.

Uit een krachtenveldanalyse op de standpunten van lidstaten in de RWG kan geconcludeerd worden dat het verder inzetten op de Motie van Kamerlid Agema niet haalbaar is. Het opt-in-beginsel bij grensoverschrijdende gegevensuitwisseling voor de levering van zorg wordt door het overgrote deel van de lidstaten niet gesteund. Wel wordt in de RWG op verzoek van een aantal lidstaten, rekening houdend met de ingebrachte positie van Nederland, benadrukt dat wellicht aanvullende maatregelen nodig zijn zodat burgers toch meer regie



krijgen op de eigen elektronische gezondheidsgegevens dan reeds is opgenomen in het EHDS-voorstel. Een concreet voorstel daartoe dient nog te worden uitgewerkt.

Datum
6 februari 2023
Kenmerk

Ad2:

Verschillende lidstaten hebben aangegeven dat zelfbeoordeling geen afdoende waarborg biedt voor de veiligheid en interoperabiliteit van EPD-systemen als het gaat om de toelating tot de Europese interne markt. Dit biedt aanknopingspunten om een nieuw voorstel in te dienen bij de voorzitter van de RWG (Zweden) waar betere waarborgen wordt gegeven. Het is echter geen garantie dat certificerende instellingen ook daadwerkelijk een rol krijgen in het EHDS-voorstel. In de RWG is namelijk nog steeds oog voor de capaciteitsproblematiek die op dit moment door certificerende instellingen wordt ervaren door verschillende lidstaten.

Verder is in de brief ook een correctie opgenomen betreffende de definitie van micro ondernemingen. In de brief van 15 december 2022 betreffende de impactanalyses op het EHDS-voorstel is een verkeerde omschrijving opgenomen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De verzending van de Kamerbrief is een toezegging die is gedaan tijdens het commissiedebat van 29 november 2022.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Nvt.

c. Financiële en personele gevolgen

Nvt.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Nvt.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is inhoudelijk afgestemd met de directies IZ en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Nvt.

g. Toezeggingen

In de brief wordt een bestaande toezegging herhaald, namelijk dat in het tweede kwartaal van 2023 een uitgebreidere toelichting op de nadere invulling van de posities op alle onderdelen uit het EHDS-voorstel met een daarbij horende krachtenveldanalyse aan de Tweede Kamer zal worden verstuurd.

h. Fraudetoets

Nvt.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk