

21/3/24



[Redacted]

Aan

Minister VWS

Deadline: 21 maart 2024

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

[Redacted]

nota

Voorlopig politiek akkoord EHDS

Datum
15 maart 2024

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer
3793103-1062881-DICIO

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

Op 22 maart 2024 vindt er een COREPER plaats waarin lidstaten worden gevraagd of zij in kunnen stemmen met het voorlopig politiek akkoord op het EHDS-voorstel. Conform de informatieafspraken dient de Tweede Kamer te worden geïnformeerd voorafgaand aan besluitvormingen. Met de aangehechte brief informeert u de Kamer over het voorlopig politiek akkoord op de EHDS, uw appreciatie hierop en het voornemen om tijdens COREPER hiermee in te stemmen. Daarnaast vindt u aangehecht ook een brief om de Eerste Kamer te informeren.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met het instemmen met het voorlopig politiek akkoord en met het informeren van de Eerste en Tweede Kamer hierover via aangehechte Kamerbrieven.

3. Kernpunten

Proces en inhoud

In de brieven wordt stilgestaan bij de totstandkoming van het voorlopig politiek akkoord, en uitgebreid ingegaan op de inhoudelijke aspecten ervan.

Nederlandse onderhandelingsinzet

In de brief van 5 december 2023 aan de Tweede Kamer is toegelicht welke hoofdposities de basis vormden voor de Nederlandse inzet. Voor de volledigheid worden deze hieronder nogmaals herhaald:

1. Het tenminste mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out in te stellen op de beschikbaarheid van persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationaal als grensoverschrijdende uitwisseling voor de levering van zorg (primair gebruik)¹;
2. Het tenminste mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out op nationaal niveau in te stellen op de beschikbaarheid van data voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik);
3. EPD-leveranciers verplichten dat een EPD-systeem alleen op de Europese interne markt kan worden toegelaten na afronding van een



conformiteitstoets door een derde partij. Deze onafhankelijke toets borgt dat EPD-systemen voldoen aan de interoperabiliteits- en veiligheidsvereisten uit het EHDS-voorstel;

4. Het beschikbaar stellen van menselijke genomdata voor secundair gebruik alleen wanneer de burger daar expliciet toestemming voor heeft gegeven (opt-in).

Datum

5 maart 2024

Kenmerk

3793103-1062881-DICIO

Verder zijn de onderstaande overkoepelende posities aangehouden gedurende de gehele onderhandelingen:

- De EHDS dient zodanig te worden vormgegeven dat het zo beperkt mogelijk impact heeft op bestaande beleidstrajecten, de overheid en het veld.
- De EHDS dient volledig in lijn te zijn met de AVG en daar waar nodig dient de onderlinge relatie te worden verhelderd.

Appreciatie voorlopig politiek akkoord

De EHDS is een kans om de in Nederland reeds gestarte beweging richting betere databeschikbaarheid voor betere zorg te accelereren. Het voorlopig politiek akkoord verzekert in algemene zin de veilige en verantwoorde databeschikbaarheid, met voldoende waarborgen en regie van burgers over de eigen persoonlijke gezondheidsgegevens.

Om deze reden wordt u geadviseerd akkoord te gaan met instemming met het voorlopig politiek akkoord tijdens de COREPER van 22 maart 2024.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Conform de informatieafspraken is de Tweede Kamer continue geïnformeerd over de ontwikkelingen op EHDS-onderhandelingen. De volgende brieven zijn daarover naar de Tweede Kamer verstuurd:

- Eerste analyse EHDS en de Wegiz: 19 mei 2022²
- Impactanalyses EHDS: 15 december 2022³
- Voortgangsrapportage onderhandelingen over de EHDS: 13 februari 2023⁴
- Stand van zaken European Health Data Space: 23 mei 2023⁵
- Waarborgen in de European Health Data Space: 2 oktober 2023⁶
- COREPER mandaat EHDS-voorstel: 5 december 2023⁷

Daarnaast is de EHDS besproken gedurende de volgende Commissiedebatten of schriftelijke overleggen over de geannoteerde agenda van de (informele) EU-gezondheidsraad:

- Commissiedebat EU Gezondheidsraad: 30 november 2022
- Commissiedebat EU Gezondheidsraad: 14 maart 2023
- Commissiedebat EU Gezondheidsraad: 31 mei 2023
- Schriftelijk overleg Informele EU Gezondheidsraad: 27 juli 2023

² Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 277.

³ Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 3576.

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 3604.

⁵ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 3680.

⁶ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 3785.

⁷ Kamerstukken II 2022/23, 22112, nr. 4.



- Schriftelijk overleg formele EU gezondheidsraad: 30 november 2023

Datum
5 maart 2024

Verder staat er nog een Commissiedebat gepland op woensdag 17 april 2024. Het Raadsmandaat staat geagendeerd voor dit Commissiedebat. Daarnaast heeft er ook een technische briefing plaatsgevonden op 6 april 2023.

Kenmerk
3793103-1062881-DICIO

De Tweede Kamer heeft ook een aantal moties aangenomen over de EHDS. Het betreffende volgende moties:

- Motie van Kamerlid Van den Berg (CDA) van 1 juni 2023⁸: het inzetten tijdens de onderhandelingen dat er eisen worden gesteld aan het vastleggen van het loggen van verleende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners en de openbare rapportages daarover.
- Motie van Kamerlid Van den Berg (CDA) van 26 oktober 2023⁹: het borgen dat patiënten er bij zowel primair als secundair gebruik via een opt-out voor kunnen zorgen dat hun data niet of slechts beperkt worden gebruikt.

Met het voorlopig politiek akkoord wordt de Nederlandse inzet gedurende de onderhandelingen gehandhaafd. Hiermee komt u tegemoet aan beide moties van Kamerlid Van den Berg.

Ook komt het voorlopig akkoord tegemoet aan een ingediende motie van Kamerlid Agema (PVV) van 26 oktober 2023¹⁰ die niet is aangenomen vanwege de destijds nog lopende onderhandelingen. In deze motie werd de regering verzocht ervoor te zorgen dat patiënten te allen tijde de mogelijkheid van een opt-out hebben bij secundair gebruik van hun medische gegevens en dat deze mogelijkheid vooraf gecommuniceerd wordt.

Verder is de aangenomen motie van Kamerlid Van Dijk (PVV) van 25 januari 2024¹¹ relevant. Deze motie kwam naar aanleiding van het Schriftelijk Overleg Raad Algemene Zaken van 29 januari 2024. In deze motie wordt de regering verzocht om *bij de presentatie van de prioriteiten van het Belgisch voorzitterschap van de EU (tijdens de Raad Algemene Zaken) reeds duidelijk te maken dat het Nederlandse medisch beroepsgeheim strikt gehandhaafd zal worden en dat de medische gegevens van Nederlandse patiënten niet digitaal noch op Europees niveau ter beschikking zullen worden gesteld aan wie dan ook, om wat voor reden dan ook, tenzij met expliciete en vrijwillige instemming van de patiënt*. De Minister van Buitenlandse Zaken heeft de Tweede Kamer geïnformeerd in het verslag van de Raad Algemene Zaken (RAZ) van 29 januari 2024. Op 20 februari 2024 zijn er vervolgens antwoorden verstuurd op aanvullende vragen ten aanzien van de uitvoering van de motie. Uit de motie kan worden geconcludeerd dat meerdere partijen (PVV, NSC, BBB, SP, CU, DENK, FvD, PvdD, SGP, JA21) zich zorgen maken over het effect van de EHDS op het medisch beroepsgeheim en de zeggenschap van burgers.¹²

⁸ Kamerstukken II 2023/24, 21501-31, nr. 710.

⁹ Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 307.

¹⁰ Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 309.

¹¹ Kamerstukken II 2023/24, 21501-02, nr. 2820.

¹² Uit de motie blijkt ook dat de inbrengers zich zorgen maken over het effect van elektronische gegevensuitwisseling op zeggenschap en het medisch beroepsgeheim. Dit



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Naast regelmatige bilaterale overleggen met koepelorganisaties/stakeholders, zijn door VWS drie algemene evenementen georganiseerd om stakeholders te informeren over de ontwikkelingen op het EHDS-voorstel. Deze evenementen vonden plaats op de volgende data:

- Webinar: 19 juli 2022
- MeetUp EHDS: 14 december 2022
- MeetUp EHDS: 7 november 2023

Verder heeft VWS workshops georganiseerd voor stakeholders om input te geven op de Nederlandse positie.

Er zal nagedacht worden over een uitgebreide communicatiestrategie richting burgers en het zorgveld. De concretisering van de communicatie-activiteiten zal onderdeel worden van de implementatie van de EHDS.

Verder zijn in aanloop naar de laatste fase van de onderhandelingen verklaringen van verschillende Europese stakeholders gedeeld met de onderhandelaars van de lidstaten en het Europees Parlement. Hieronder een overzicht van de organisaties waarvan een verklaring is ontvangen.

- Gezamenlijke verklaring van de *European civil society coalition* (o.a. ondertekend door de Nederlandse Patiëntenfederatie);
- European Patient Forum
- Gezamenlijke verklaring van *Health Action International*
- Standing Committee of European Doctors (CPME) (Europese artsenorganisatie)
- Raad van Europese tandartsen (CED) (ondersteund door de KNMT)
- gezamenlijke verklaring ontvangen van de *European Society for Human Genetics* (ondersteund door de Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica).

In het merendeel van de verklaringen is de strekking dat de ambities van de EHDS worden ondersteund. Wel worden er in de verklaringen aandachtspunten meegegeven zoals:

- de oproep tot sterkere waarborgen voor burgers. Zo wordt de opt-out op de beschikbaarheid voor primair en secundair gebruik regelmatig benoemd. Specifiek ten aanzien van menselijk genoomdata wordt expliciet opgeroepen om geen opt-in procedure in te stellen;
- daarnaast is opgeroepen dat de voordelen die voorkomen uit de EHDS ook moeten terugvloeien naar de (Europese) maatschappij;
- het mogelijk ontzien van micro- en klein bedrijven van de verplichtingen uit de EHDS met betrekking tot secundair gebruik;
- en het inbouwen van voldoende implementatietijd en financiële ondersteuning.

aspect valt buiten de scope van deze nota. Volledigheidshalve kan worden opgemerkt dat elektronische gegevensuitwisseling op zichzelf geen direct effect heeft op het medisch beroepsgeheim en de zeggenschap van burgers. Om te komen tot databeschikbaarheid wordt evenwel niet alleen ingezet op elektronische gegevensuitwisseling, maar wordt ook bezien of grondslagen aanpassing behoeven. Onderdeel daarvan is het wetsvoorstel dat - mede op verzoek van de Tweede Kamer- wordt opgesteld de grondslagen ter verbetering van de directe opvraagbaarheid van gegevens in geval van acute zorg.

Datum

5 maart 2024

Kenmerk

3793103-1062881-DICIO



c. Financiële en personele gevolgen

Zoals in de brief aangegeven vindt op dit moment nog een update plaats van de eerder gemaakte financiële impactanalyse. Maar op basis van tussentijdse resultaten kan worden geconstateerd dat de totale ingeschatte kosten niet die van de eerder gemaakte financiële impactanalyse zullen overschrijden. Hierdoor kunnen de totalen uit de eerste financiële impactanalyse worden beschouwd als de bovengrens waardoor de verwachting is dat de uiteindelijke kosten alleen naar beneden kunnen worden bijgesteld of gelijk blijven. Bij deze cijfers dient echter wel de volgende kanttekening worden gemaakt:

- Kosten voor het bedrijfsleven kunnen deels of geheel landen in de collectieve uitgaven, naar mate deze worden doorberekend aan zorgaanbieders en leiden tot hogere kosten voor het leveren van zorg. De mate waarin dit zal gebeuren is niet onderzocht.
- Bovenstaande totalen zijn nog onderhevig aan mogelijke aanpassingen op basis van de update van de eerste financiële impactanalyse.
- De update van de eerste financiële impactanalyse is gebaseerd op het Raadsmandaat. Er is nog geen analyse uitgevoerd op het voorlopig politiek akkoord. De verwachting is overigens niet dat het voorlopig politiek akkoord is zo'n mate afwijkt van het Raadsmandaat dat daardoor de ingeschatte totalen uit de eerste financiële impactanalyse niet meer relevant zijn.
- De totalen van de eerste financiële impactanalyse zijn niet altijd volledig toe te schrijven aan de EHDS. De kosten die betrekking hebben op lopende nationale beleidstrajecten (zoals de Wegiz, generieke functies en landelijk dekkend netwerk) en die overlap vertonen met of instrumenteel zijn voor de implementatie van de EHDS, worden in de analyse aangemerkt als "EHDS kosten".
- De mogelijke baten van de EHDS zijn niet gekwantificeerd.

Verder stelt de Europese Commissie de komende jaren subsidies ter beschikking die lidstaten moeten helpen in de implementatie van een aantal onderdelen uit de EHDS. De eventueel aangevraagde en toegekende subsidies kunnen de kosten op de VWS-begroting drukken. Recentelijk heeft Nederland een Europese subsidie ontvangen voor de volgende activiteiten:

- Gereedmaken van het Nationaal Contactpunt voor eHealth op het in de toekomst mogelijk maken van het beschikbaar stellen van Patiëntsamenvatting voor zorgverleners in andere EU lidstaten. Hiervoor heeft Nederland 1,2 miljoen euro toegekend gekregen.
- Opzetten van de Nederlandse coördinerende Health Data Access Body. Hiervoor heeft Nederland 4,5 miljoen euro toegekend gekregen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De inschatting is dat de Wegiz op grote lijnen kan worden gehandhaafd. Dit is onder andere gebaseerd op de verwachting dat het certificeringsstelsel in de Wegiz kan worden gehandhaafd ten opzichte van een EHDS, die uitgaat van een zelftoets voor de twee geharmoniseerde componenten (beperkte harmonisering). Voor wat betreft die niet-geharmoniseerde componenten kunnen lidstaten aanvullende nationale vereisten stellen aan EPD-systemen én daarvoor een derde partij conformiteitstoets hanteren. Wel dient afgewacht te worden wat de uiteindelijke definitieve vereisten zullen worden voor de twee geharmoniseerde componenten en moet worden gezien hoe dit uiteindelijk in de praktijk samenhangt met de nationale vereisten voor EPD-systemen. Op basis van het nu voorliggende voorlopig politiek akkoord zou dit betekenen dat dit wél een

Datum

5 maart 2024

Kenmerk

3793103-1062881-DICIO



wijziging van de Wegiz-systematiek zou betekenen, en er dus een wetswijziging noodzakelijk is, maar dat het gevolg daarvan te overzien is.

Datum

5 maart 2024

Kenmerk

3793103-1062881-DICIO

De EHDS noodzaakt tot het maken van uitvoeringswetgeving in Nederland. Met die wetgeving moet of kan invulling worden gegeven aan de ruimte die de EHDS biedt om op nationaal niveau bepaalde onderwerpen nader te regelen, zoals de oprichting van een instantie voor de toegang (Health Data Access Body), de digitale gezondheidsautoriteit en het recht van opt-out voor primair gebruik voor het beschikbaar stellen van gegevens voor primair gebruik (zoals dat nu in het voorlopig politiek akkoord is verwoord). Bovendien moet daarbij worden geïnventariseerd of en zo ja welke wijzigingen noodzakelijk zijn in bestaande nationale wetgeving die mogelijk niet in lijn zijn met de provisies uit de EHDS.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern is de brief afgestemd met de directie PZo, IZ en FEZ. De directies CZ, PG, MEVA, WJZ en LZ zijn eveneens geïnformeerd over de inhoud van de brief.

Verder is de brief interdepartementaal afgestemd met het Ministerie van Financiën.

f. Toezeggingen

De moties genoemd onder onderdeel (a) worden met het voorlopig politiek akkoord afgedaan.

g. Fraudetoets

Nvt.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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