



Tweede Kamer
DER STATEN-GENERAAAL

Technische briefing: Rapporteurschap Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)

Donderdag 10 april 2025

Judith Tielen, Wieke Paulusma, Elke Slagt-Tichelman

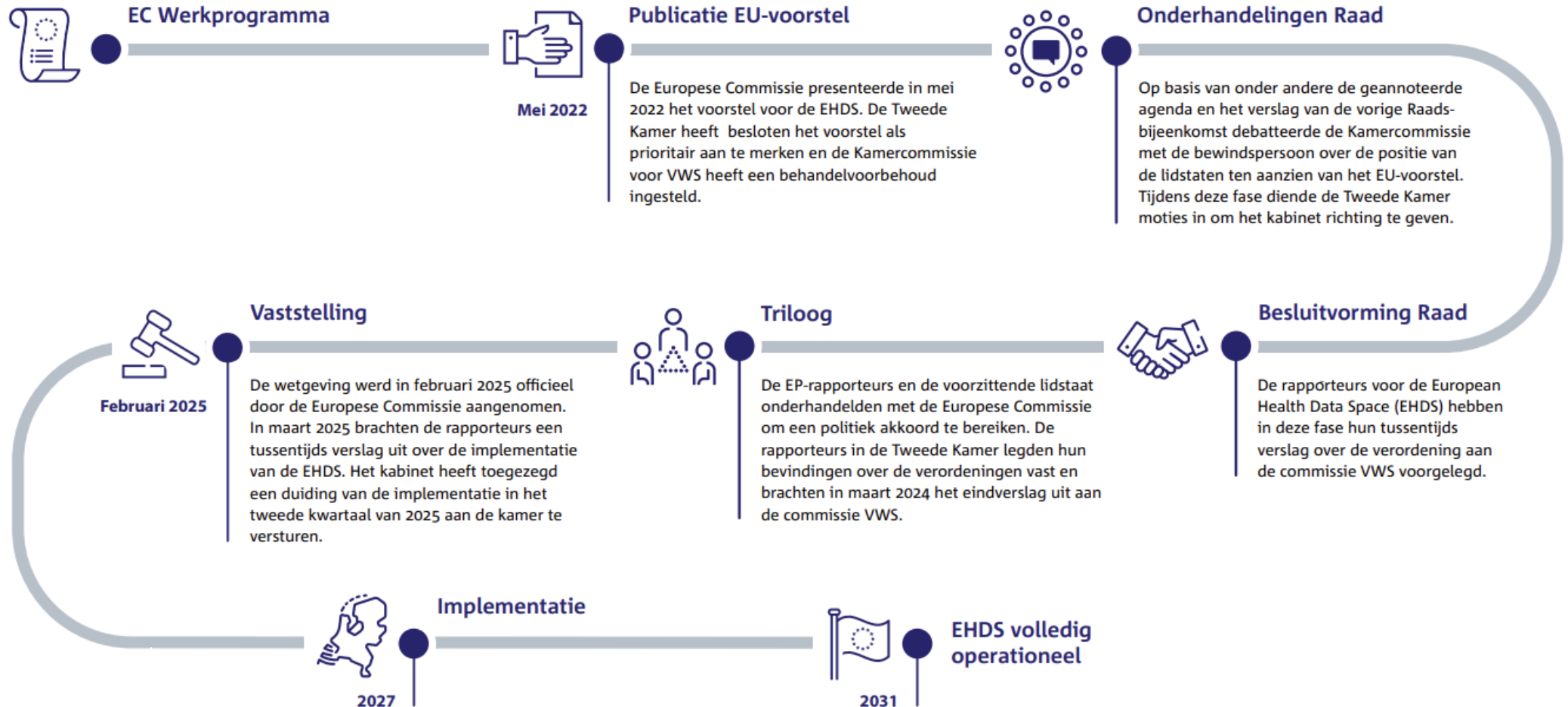


De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)

- De verordening is in 2025 aangenomen. In 2027 moeten de eerste onderdelen geïmplementeerd zijn.
- Het rapporteurschap over de implementatie verzamelt informatie over de behoeften bij de implementatie van de verordening.



Traject besluitvorming EU-wetgeving EHDS





Inhoudelijke aanbevelingen



De minister verzoeken aandacht te hebben voor de relatie tussen de implementatie van de Wegiz en de EHDS, met name in het kader van de investeringen.



De minister verzoeken sturing te geven aan de implementatie en de sector actief te betrekken bij de nationale en Europese ontwikkelingen.



De minister verzoeken een gedifferentieerde opt-out voor primair en secundair gebruik te onderzoeken.



De minister verzoeken de benodigde capaciteit en financiële middelen bij zorgaanbieders en uitvoeringsorganisaties in kaart te brengen.



De minister verzoeken een plan op te stellen voor het versterken van de informatiepositie van patiënten.



De minister verzoeken aandacht te hebben voor de controle op de behandelrelatie, en eventuele sancties te overwegen.



Voordelen van de EHDS

- Meer controle voor patiënten over gezondheidsgegevens in hun elektronische patiëntendossier
- Gezondheidsgegevens kunnen worden gedeeld met behandelaren in eigen land of over de grens
- Meer gezondheidsdata beschikbaar ter bevordering van kwaliteit gezondheidszorg en innovatie



Doelstellingen EHDS

Doelstellingen	Toelichting	Implementatie
1. Primair gebruik van gezondheidsgegevens	Het delen van gezondheidsgegevens voor behandeling van een patiënt	Lidstaten mogen zelf bepalen of patiënten de mogelijkheid krijgen voor opt-out buiten behandelrelatie
2. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens	Het gepseudonimiseerd of geanonimiseerd beschikbaar maken van de gezondheidsgegevens voor doeleinden als (wetenschappelijk) onderzoek	Lidstaten mogen zelf bepalen of patiënten de mogelijkheid krijgen voor opt-out
3. Infrastructuur	<ul style="list-style-type: none">• Het vaststellen van vereisten waaraan de EPD-systemen moeten voldoen voor veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit• Het creëren van governance structuur	Lidstaten moeten nationale contactpunten voor e-health (NCPeH) en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB's) optuigen



Gesprekken en position papers rapporteurschap

Hoofdvraag: Welke kansen, risico's en uitdagingen brengt de implementatie van de EHDS met zich mee?

Gesprekken 25 november 2024:

- Patiëntenfederatie: Hoe kan in de implementatie van de EHDS de positie en het vertrouwen van patiënten voldoende worden geborgd?
- NVZ en KNMG: Wat zijn de behoeften en uitdagingen voor artsen en zorgverleners in de implementatie van de EHDS?
- Chipsoft en Silizo: Welke technische voorwaarden zijn er voor de succesvolle implementatie van de EHDS?



Gesprekken en position papers rapporteurschap

Position papers januari 2025:

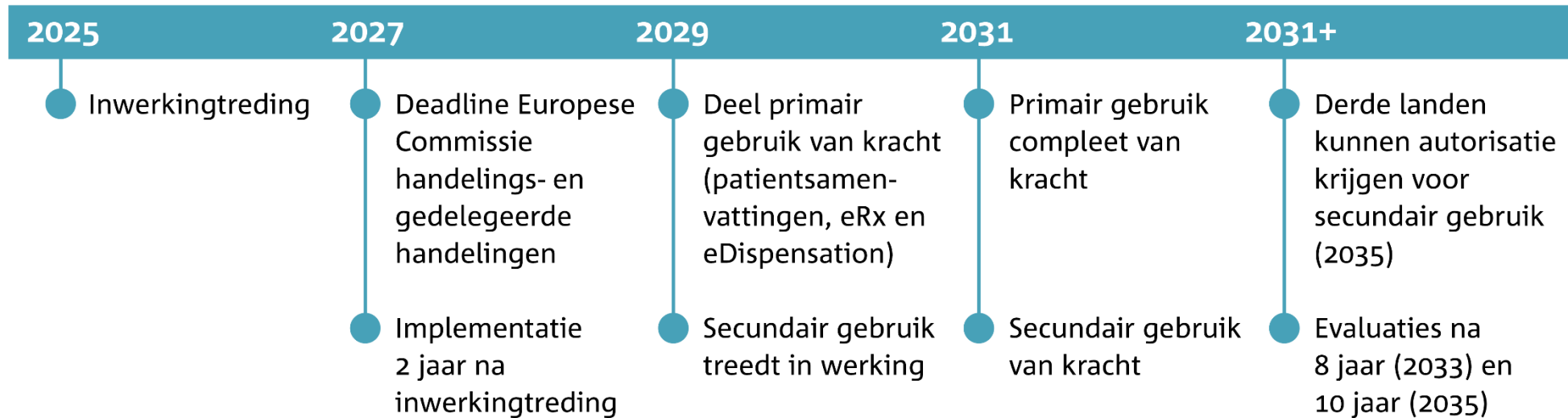
- MIND: Hoe kan in de implementatie van de EHDS de positie en het vertrouwen van patiënten met een psychische stoornis voldoende worden gewaarborgd?
- Autoriteit Persoonsgegevens: Hoe kan in de implementatie van de EHDS worden gewaarborgd dat het delen van gezondheidsgegevens zo min mogelijk impact heeft op de privacy van patiënten?
- METC Amsterdam UMC: Welke ethisch-medische aandachtspunten spelen een rol bij de implementatie van het secundair gebruik van de EHDS?
- Perined: Welke aandachtspunten zijn van belang bij de implementatie van het secundair gebruik in de EHDS?



Bevindingen over de implementatie



Implementatieproces





Uitdagingen implementatie



Vertrouwen van patiënten is nodig, maar niet vanzelf gewaarborgd.

Patiënten willen meer keuzes bij de opt-out, een gedifferentieerde keuze die verder gaat dan een ja of nee

Secundair gebruik leidt tot meer risico's en vergt meer informatievoorziening



Uitdagingen zorgverleners

Verantwoordelijkheid voor informatiepositie van patiënt

Duidelijke afspraken rondom patiëntsamenvatting en interoperabiliteit



Risico op oneigenlijk gebruik of datalekken dient goed geminimaliseerd te worden

Veiligheidsborging zo duidelijk mogelijk maken

Logging en controle op behandelrelatie is cruciaal element



Zorg-ICT-landschap is versnipperd, zowel in Nederland als Europa

Wet van de remmende voorsprong geldt voor Nederland

Wegiz liep al vooruit op EHDS, heeft consequenties voor de manier waarop de implementatie van EHDS plaats zal vinden



EHDS tijdslijn is ambitieus

Onvoldoende capaciteit beschikbaar bij uitvoeringsorganisaties en zorgaanbieders voor implementatie



Primair en secundair gebruik

Primair gebruik

- Gedifferentieerde opt-out: Waar mag wie voor welke periode toegang hebben tot welke gegevens.
- Patiënt vriendelijk systeem waarin keuzes worden gemaakt.

Secundair gebruik

- Opt-out voor verschillende soorten gezondheidsgegevens.
- Opt-in voor gevoelige gegevens zoals psychische gezondheidsgegevens, bio-data, DNA-data en genomdata.
- Opt-out voor bepaalde organisaties zoals (semi-)publieke organisaties en commerciële partijen.
- Gepseudonimiseerde data is niet altijd voldoende, een pseudoniem voor het BSN-nummer zou een uitkomst zijn.

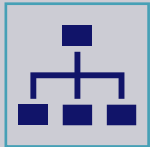


Behandelrelatie patiënt-zorgverlener

- Informatiepositie van patiënten van essentieel belang, verantwoordelijkheid hiervoor niet in verordening geregeld
- Overheidscampagne
- Toegankelijk systeem voor opt-outs en begeleiding bij het toepassen
- Controle en toezicht op de behandelrelatie bij primair gebruik
- Sancties voor toegang zonder behandelrelatie
- Logging, patiënten moeten inzicht hebben in wanneer hun gegevens worden ingezien (zowel primair als secundair)



Oplossingen ICT-infrastructuur en standaardisatie



Heldere definitie in de uitvoerings- en gedelegeerde handelingen nodig voor interoperabiliteit

Daarnaast is er een risico op dubbele investeringen en infrastructuur in verband met de samenloop Wet elektronische gegevensuitwisseling (Wegiz)



1. Reflectie op de relatie tussen de implementatie van de Wegiz en de EHDS, inclusief de investeringen.
2. Sturing implementatie door de sector actief op de hoogte te houden van de ontwikkelingen in Brussel



Uitvoering

Publieke uitvoering:

- Wegiz biedt basis om in implementatie verder op voort te bouwen
- Duidelijkheid vereist over nationale implementatie
- Duidelijkheid vereist over inrichting van de NCPeh en HDAB's
- De HDABs moeten vanwege gevoeligheid gegevens over voldoende capaciteit beschikken

Uitvoering zorgaanbieders

- Administratieve lasten zorgverleners
- Systemen moeten hierop worden ingericht
- Capaciteit en budget

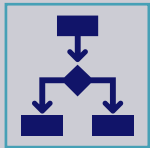


Nationale wet- en regelgeving



1. Rechtsonzekerheid samenloop EHDS en andere wet- en regelgeving, vraagt eventueel om wijziging van:

Wijziging uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming (AVG)
Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wet zeggenschap lichaamsmateriaal



2. Tegenstelling wetsvoorstel kwaliteitsregistraties in de zorg:

Wetsvoorstel gaat uit van geen zelfbeschikkingsrecht, dit is niet in lijn met opt-out EHDS



Inhoudelijke aanbevelingen



De minister verzoeken te reflecteren op de relatie tussen de implementatie van de Wegiz en de EHDS, inclusief de benodigde investeringen.



De minister verzoeken sturing te geven aan de implementatie en de sector actief te betrekken bij de ontwikkelingen in Brussel.



De minister verzoeken een gedifferentieerde opt-out voor primair en secundair gebruik te onderzoeken.



De minister verzoeken de benodigde capaciteit van zorgverleners en uitvoeringsorganisaties in kaart te brengen.



De minister verzoeken een plan op te stellen voor het versterken van de informatiepositie van patiënten.



De minister verzoeken te reflecteren op de noodzaak van controle op de behandelrelatie en eventuele sancties.



Aanbevelingen proces



Het betrekken van het tussentijdse verslag bij het commissiedebat over digitale ontwikkelingen in de zorg op 10 april a.s.



Het betrekken bij de behandeling van eventuele aanpassingen van nationale wetgeving in het kader van de implementatie van de EHDS.



De minister verzoeken schriftelijk te reflecteren op de implicaties van de EHDS voor nationale wetten regelgeving en daarbij in te gaan op mogelijke knelpunten.



Verzoek technische briefing over de implementatie voor de EHDS.



Rol van de Tweede Kamer bij implementatie





Vragen?