

Vergaderjaar 2024–2025

36 121

EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM (2022) 197

Nr. 7

VERSLAG VAN DE RAPPORTEURS

Vastgesteld 7 maart 2025

Tussentijds verslag rapporteurschap implementatie Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) – maart 2025

De vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ons aangesteld als rapporteurs voor de implementatie van de verordening inzake een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*, hierna EHDS)¹. Met dit rapporteurschap wordt invulling gegeven aan de aanbeveling van het rapporteurschap over de Europese verordening² om opnieuw rapporteurs aan te stellen die zich richten op de implementatie van de EHDS.

De Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement hebben op 11 februari 2025 de EHDS aangenomen. De verordening is op 5 maart 2025 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Op 25 maart treedt de wetgeving in werking.

Wij brengen tussentijds verslag uit over de activiteiten die wij tot op heden hebben ondernomen en doen daarnaast een aantal aanbevelingen aan de Tweede Kamer over de behandeling van de implementatie. Het betreft een terugkoppeling van de input die wij hebben opgehaald bij stakeholders over de wijze waarop de verordening in Nederland geïmplementeerd zou moeten worden. In dit verslag delen wij onze bevindingen hierover.

Aanbevelingen van de rapporteurs

- De leden van de vaste Kamercommissie voor VWS kunnen dit tussentijdse verslag, indien gewenst, betrekken bij de technische briefing over het rapporteurschap EHDS.
- De leden van de vaste Kamercommissie voor VWS kunnen overwegen om de position papers, ontvangen door de rapporteurs, openbaar te maken.

¹ Verordening (COM(2022)197) betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

² Eindverslag van de rapporteurs over het EU-voorstel verordening EHDS

- De leden van de vaste Kamercommissie voor VWS kunnen dit tussentijdse verslag desgewenst betrekken bij het commissiedebat over digitale ontwikkelingen in de zorg op 14 april a.s. en de behandeling van eventuele aanpassingen van nationale wetgeving in het kader van de implementatie van de EHDS.
- De leden van de vaste Kamercommissie voor VWS kunnen overwegen de Minister te verzoeken om schriftelijk te reflecteren op de implicaties van de EHDS voor nationale wet- en regelgeving en daarbij in te gaan op mogelijke knelpunten.
- De leden van de vaste Kamercommissie voor VWS kunnen overwegen het ministerie te verzoeken om een briefing te organiseren over de implementatie voor de EHDS.

Doel van het EU-rapporteurschap

Het rapporteurschap focust op de implementatie van de Europese verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

De verordening ziet toe op:

- 1) Primair gebruik van gegevens – de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor het verlenen van zorg. Behandelaren in andere lidstaten kunnen de gezondheidsgegevens van een te behandelen patiënt raadplegen. Lidstaten kunnen zelf bepalen of patiënten de mogelijkheid krijgen om de beschikbaarheid van hun gegevens terug te trekken (opt-out).
- 2) Secundair gebruik van gegevens – het beschikbaar maken van gezondheidsgegevens voor doeleinden zoals (wetenschappelijk) onderzoek. Hiervoor geldt in alle lidstaten dat patiënten automatisch het recht hebben tot een opt-out.
- 3) Infrastructuur – Elektronische patiëntendossiers in Europa moeten binnen de EHDS aan dezelfde vereisten voldoen. Daarmee wil de EU borgen dat EPD-systemen de gegevens op een veilige en eenduidige wijze beschikbaar kunnen stellen. Alle EPD-systemen moeten voldoen aan de specificaties van een Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers. Daarnaast wordt er een *governance* structuur opgetuigd om het primair en secundair gebruik van de gezondheidsgegevens in goede banen te leiden.

In het vorige rapporteurschap is de waarde van de EHDS uitvoerig besproken. Het primair gebruik draagt bij aan de zorg voor patiënten en is tegelijkertijd kostenefficiënter voor de overheid en bedrijven. Het secundair gebruik is van belang om innovatie mogelijk te maken. Dit rapporteurschap richt zich op de knelpunten en eventuele oplossingen in de implementatie van de EHDS. Het doel van het rapporteurschap is om de informatiepositie van de vaste Kamercommissie voor VWS te versterken en te zorgen dat de leden de behandeling van de implementatie van de EHDS in de Kamer op een inhoudelijk voorbereide wijze kunnen doen.

Terugkoppeling over de ondernomen activiteiten

Input ophalen bij stakeholders

Om een beeld te krijgen van de belangrijkste zaken waar rekening mee gehouden moet worden bij de implementatie van de EHDS hebben we een serie gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van belanghebbenden. Wij hebben ons daarbij gericht op de behoeften van patiënten, zorgaanbieders, uitvoeringsorganisaties en ICT-leveranciers. Na vier gesprekken met vertegenwoordigers van de Patiëntenfederatie, Chipsoft en Silizo, het CIBG, en NVZ en KNMG concludeerden we dat een aantal

vragen onbeantwoord bleven. Deze vragen betroffen vooral de uitdagingen bij secundair gebruik van gezondheidsgegevens en het beschermen van de privacy van patiënten. Verder concludeerden we dat het belangrijk is om een completer beeld te krijgen van het perspectief van patiënten waarvan psychische gezondheidsgegevens beschikbaar zijn. Om die reden hebben wij verschillende organisaties met expertise op deze thema's benaderd, waaronder de Autoriteit Persoonsgegevens, MIND, Perined en de Medisch ethische toetsingscommissies (METC) Amsterdam UMC. We hebben hen verzocht om schriftelijke input te leveren aan ons als rapporteurs. Deze bijdragen zijn als position papers aan dit verslag toegevoegd als bijlagen.

Bevindingen van de rapporteurs

Algemeen

Alle stakeholders ondersteunen de doelstellingen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens omdat deze kan bijdragen aan het verbeteren van de gezondheidszorg en innovatie. Tegelijkertijd identificeren de stakeholders een aantal uitdagingen bij het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens.

Een onzorgvuldige implementatie van de EHDS kan leiden tot het verlies van vertrouwen van de patiënt. De positie van de patiënt en de relatie tussen patiënt en behandelaar zijn daarom volgens een aantal stakeholders van essentieel belang. Patiënten zouden gelijkwaardig en actief betrokken moeten worden bij de implementatie en bijbehorende infrastructuur.

Verder staat de EHDS volgens een van de experts op gespannen voet met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). De EHDS lijkt af te stappen van toestemming als grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens. Andere risico's bij het verwerken van persoonsgegevens die werden omschreven door de stakeholders zijn het oneigenlijk gebruik van gegevens en het risico op datalekken. Tot slot wordt door de stakeholders omschreven dat de implementatie van veel partijen inzet en werk vraagt, daar is niet altijd capaciteit voor.

De stakeholders benadrukken dat de vele voordelen die de EHDS op zal leveren, opwegen tegen de uitdagingen en risico's. Het is wel van essentieel belang dat er in de implementatie maatregelen worden getroffen om vooraf een antwoord te geven op deze uitdagingen en risico's en deze zoveel mogelijk te verkleinen. In dit verslag wordt hiertoe een aantal suggesties gedaan.

Primair gebruik

Het (elektronisch) delen van gezondheidsgegevens voor primair gebruik wordt door alle stakeholders gezien als een positieve ontwikkeling. Dit onderdeel kan volgens hen een aanzienlijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg.

Op basis van de gesprekken en schriftelijke input kunnen we concluderen dat alle stakeholders voorstander zijn van een opt-out bij primair gebruik. Het is essentieel dat patiënten ervoor kunnen kiezen om hun gezondheidsgegevens niet te laten delen.

Meerdere gesprekspartners wezen ons op de mogelijkheid voor een gedifferentieerde opt-out. Dat is een opt-out waarbij patiënten per categorie gegevens kunnen aangeven dat zij geen toestemming geven. De

keuzemogelijkheden moeten daarbij niet té gedifferentieerd zijn. Het mag niet te complex worden, de keuzes moeten voor patiënten helder en eenduidig zijn. De meeste stakeholders waren het eens over een variant waarbij patiënten kunnen kiezen wie hun gegevens niet in kunnen zien. Patiënten kunnen daarbij voor primair gebruik zelf bepalen welke lidstaat en welke beroepsgroep voor een afgebakende periode geen toegang hebben tot bepaalde gezondheidsgegevens.

Naast dat er moet worden nagedacht over welke keuzes patiënten moeten hebben is de manier waarop deze keuzes worden vastgelegd ook van groot belang. Het ontwerp van het systeem waarin toestemming wordt gegeven is belangrijk omdat het voor de patiënt duidelijk moet zijn waar ze precies wel en geen toestemming voor geven.

Secundair gebruik

Bij secundair gebruik is er meer inspanning vereist om het vertrouwen van de patiënt te behouden. De stakeholders benadrukken dat patiënten voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens een algemene of gedeeltelijke opt-out moet gelden. Daarnaast moeten patiënten onderscheid kunnen maken tussen verschillende soorten gezondheidsgegevens. De zorgaanbieders geven aan dat dit in overeenstemming met de al bestaande gedragscode van artsen³ is.

Patiënten maken in hun voorkeuren een onderscheid tussen het soort organisaties die toegang zouden mogen hebben tot hun gezondheidsgegevens. Volgens de vertegenwoordigers van patiënten staan patiënten open voor het beschikbaar stellen van gegevens aan zorgorganisaties, ze zijn terughoudender bij het delen van gegevens met (semi)-publieke organisaties en commerciële partijen. Daarnaast vinden patiënten bepaalde gegevens minder wenselijk om te delen dan andere. Te denken valt aan gegevens over leefstijl, gedrag, psychische gezondheidsgegevens, biodata, DNA-data en genoomdata. Voor deze gegevens zouden patiënten volgens hun vertegenwoordigers expliciet toestemming moeten geven, hier zou dus een opt-in voor moeten gelden.

Het secundair gebruik van de gezondheidsgegevens vergt volgens de zorgaanbieders meer aandacht in de implementatie. In de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) zijn de standaarden voor primair gebruik al vastgelegd, voor secundair gebruik is een vertaalslag nodig. Daarnaast is *logging* een belangrijke eis, voor patiënten moet het duidelijk zijn wanneer gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd worden ingezien.

Twee experts op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, Perined en METC Amsterdam UMC, omschrijven de vergrote beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor onderzoek als essentieel voor innovatie. Ze benadrukken dat het noodzakelijk is om gezondheidsgegevens van één patiënt aan elkaar te kunnen koppelen. Om de data bruikbaar te maken voor onderzoek zou een gepseudonimiseerd BSN-nummer een uitkomst kunnen zijn. Dit is op dit moment juridisch nog niet mogelijk.

Behandelrelatie patiënt-zorgverlener

Bijna alle stakeholders geven aan dat er een niet te verwaarlozen risico is op verlies van vertrouwen van patiënten. De vertegenwoordigers van patiënten en zorgverleners benadrukten dat er goed moet worden

³ KNMG -Gedragscode voor artsen

nagedacht over wat de databeschikbaarheid doet met de relaties tussen patiënten en zorgverleners, en de effecten daarvan op netwerkzorg.

Een goede informatiepositie van patiënten is van essentieel belang om het vertrouwen van patiënten in stand te houden. Uit de gesprekken blijkt dat de verantwoordelijkheid voor de informatiepositie van de patiënt nog niet geborgd is. De juridische zaken en technische zaken zijn dat wel via de zogenoemde «*notified bodies*» en *Health Data Access Bodies* (HDAB's). Een overheidscampagne is volgens veel stakeholders van essentieel belang om de informatiepositie van patiënten te waarborgen. Deze campagne moet op een heldere manier de voordelen en gevolgen van het primair en secundair gebruik toelichten. Patiënten dienen daarbij geïnformeerd te worden via verschillende kanalen. Daarnaast moeten moet het systeem waarin de opt-out wordt vastgelegd toegankelijk zijn. Burgers die hulp nodig hebben bij het uitoefenen van een opt-out moeten daar begeleiding bij krijgen.

Een controle of degene die data inziet daadwerkelijk een behandelrelatie heeft met de betrokkene, is cruciaal bij de implementatie van de EHDS. Het is volgens meerdere stakeholders essentieel om hier controle en toezicht op uit te voeren. De toegang tot de gegevens moet worden gelogd, en patiënten moeten dat kunnen inzien. Er moeten sancties zijn voor gevallen waar onbevoegde behandelaars toegang hebben tot de gegevens van patiënten.

ICT-infrastructuur en standaardisatie

De interoperabiliteit van de systemen binnen Nederland en tussen de verschillende Europese lidstaten is volgens een aantal stakeholders een uitdaging. Het zorg-ICT-landschap is op dit moment in Nederland nog te versnipperd, er zijn nog veel verschillen tussen regio's en tussen de verschillende sectoren. De infrastructuur in de EU is in vergelijking met de Verenigde Staten ook erg versnipperd.

Europees moet er volgens de stakeholders nog een keuze worden gemaakt over het gelijktrekken van codes en definities die gebruikt worden om de inhoud van gezondheidsgegevens te vertalen. Hiervoor is er behoefte aan kaders die eenheid van taal en systemen creëren. Deze eenheid is nodig om te zorgen dat de lidstaten waar gegevens mee worden gedeeld, deze gegevens ook kunnen «lezen» in de eigen taal. Daarnaast is het noodzakelijk dat de infrastructuur binnen Nederland aan elkaar gekoppeld wordt. Op dit moment zijn de technische specificaties nog niet duidelijk genoeg, deze dienen in de uitvoerings- en de gedeelde handelingen helder gedefinieerd te worden. Er moet een eenduidige aanpak worden gecreëerd, die overeenkomt met andere verplichtingen waar leveranciers en zorgaanbieders aan moeten voldoen. Er is volgens een aantal stakeholders op dit moment onvoldoende duidelijkheid en sturing, dit maakt dat de tijdlijn die in de verordening wordt geboden voor de implementatie ontoereikend is. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Op dit moment wordt er door het Ministerie van VWS geanalyseerd wat er via de Wegiz al geregeld is en wat er nog gedaan moet worden om aan de EHDS te voldoen. Daarvoor is het van belang dat de nationale data op de juiste wijze kan worden vertaald. Tegelijkertijd wijzen experts op het gebied van zorg-ICT op het risico op dubbele investeringen in de zorginfrastructuur.

Uitvoering

De meeste stakeholders onderstrepen dat in de implementatie moet worden voortgebouwd op de Wegiz. Dit zou helpen bij het aanbrengen van focus in de implementatie. De sturing ligt volgens de zorgverleners bij werkgevers, het CIBG en het Ministerie van VWS.

Publieke uitvoering

Een vraagstuk dat voortkomt uit de gesprekken is de vraag of de uitvoeringsorganisaties voldoende aangesloten zijn bij de implementatie in Nederland. De uitvoeringsorganisaties kunnen pas aan de slag als er een nationale lijn is gevormd in wet- en regelgeving. Tegelijkertijd dienen de eerste onderdelen van implementatie snel te worden ingevoerd.

De juridische en technische aspecten van de implementatie zijn onder andere belegd bij de Nationale Contactpunten voor E-health (NCPeH) en de nationale *Health Data Access Bodies* (HDAB's). De NCPeH, die verplicht worden gesteld in de EHDS, zullen zorgen dat de data voor primair gebruik wordt vertaald en overgedragen naar een contactpunt in een andere lidstaat, die zet de gegevens weer door naar de zorgverlener die een aanvraag heeft gedaan voor de gezondheidsgegevens. De HDAB's zien toe op de veilige toegang tot gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid. De HDAB's zijn volgens de zorgaanbieders essentieel voor het stellen van eisen. Kleine zorgaanbieders, onder de 50 medewerkers, kunnen worden ondersteund door een HDAB. Zorgaanbieders zijn er blij mee, maar dit onderdeel moet nog verder worden uitgewerkt. De HDAB moet volgens de expert persoonsgegevens onafhankelijk zijn en beschikken over voldoende deskundigheid en capaciteit. Door de gevoeligheid van de gegevens is dit essentieel. Het is in de gesprekken niet duidelijk geworden hoe deze rollen worden toebedeeld aan instanties.

Uitvoering zorgaanbieders

De implementatie van de EHDS vraagt ook iets van zorgaanbieders en zorgverleners. Volgens de vertegenwoordigers van die groep kan het op de werkvloer veel administratieve lasten opleggen. Het is daarom van belang dat de toegang tot de patiëntendossiers op een goede manier wordt ingebed in het huidige systeem dat wordt gebruikt door zorgaanbieders. Ook moeten zorgaanbieders om de implementatie goed door te voeren hun processen en apparatuur aanpassen op nieuwe behoeftes. Dit vraagt tijd, inzet en dus ook geld. Vraag is in hoeverre hier rekening mee is gehouden.

Nationale wet- en regelgeving

Een stakeholder wees ons op de rechtsonzekerheid die ontstaat door de samenloop tussen de EHDS en andere Europese en nationale wet- en regelgeving. Om de implementatie van de EHDS in goede banen te leiden moet er in nationale wet- en regelgeving een grondslag zijn voor het doorbreken van het beroepsgeheim van zorgverleners. De stakeholder roept op tot wijziging van de uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming, de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en de wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Een eventuele aanpassing moet voorzien in het beschermen van de positie van patiënten en een passend systeem van toezicht dat helder, toegankelijk en uitvoerbaar is voor alle betrokken partijen.

Een andere stakeholder benadrukt dat het noodzakelijk is om een wettelijke grondslag te creëren voor kwaliteitsregistraties. Het wetsvoorstel kwaliteitsregistraties in de zorg gaat uit van een leveringsplicht waar er geen zelfbeschikkingsrecht is voor de patiënt. Dit is niet in lijn met de mogelijkheid voor een opt-out in de EHDS.

Vervolgstappen implementatie EHDS

De verordening is begin maart 2025 in het publicatieblad van de Europese Unie verschenen. De wetgeving is vanaf 25 maart 2025 publicatie juridisch bindend. In de eerste fase zullen de technische specificaties door de Europese Commissie worden vastgelegd in uitvoerings- en gedelegeerde handelingen.

De verordening is vanaf 2027 van toepassing. De implementatietermijnen zijn voor de EU-lidstaten en stakeholders per onderdeel vastgesteld, deze lopen van twee tot zes jaar. Volgens de planning van het Ministerie van VWS zal in het tweede kwartaal van 2025 een duidingsbrief over de implementatie van de EHDS naar de Kamer worden verstuurd.

Vervolgstappen rapporteurschap

Als rapporteurs zullen we de vaste Kamercommissie voor VWS via een briefing informeren over onze bevindingen in dit rapporteurschap over de implementatie van de EHDS en het rapporteurschap over de verordening EHDS. Daarnaast brengen we in kaart hoe de implementatie in de andere EU-lidstaten plaatsvindt. De laatste activiteit binnen dit rapporteurschap is een bezoek aan een EU-lidstaat waar veel ervaring is opgedaan met het uitwisselen van gezondheidsgegevens.

Tielen
Paulusma
Slagt-Tichelman