Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Technische briefing

Commissievoorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*EHDS*)

Bianca Rouwenhorst: directeur Informatiebeleid / CIO
Roger Lim: coördinerend beleidsmedewerker EHDS

6 april 2023

Agenda

Onderwerp	Tijdsduur

• Scope en context
• Doelstelling EHDS
• EHDS hoofdonderwerpen
  ○ Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens
  ○ EPD-systemen en wellne ssapps
  ○ Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens
• Proces onderhandelingen
	20 minuten

Scope en context

Scope:

- Uitgangspunt presentatie is het Commissievoorstel van 3 mei 2022
- Presentatie gaat alléén in op de 3 hoofdonderwerpen:
  - primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens
  - EPD-systemen en wellness apps
  - secundair gebruik van gezondheidsgegevens

Context:

- EHDS is één van de vele data spaces die de Commissie voorziet
- Onderdeel van pakket aan maatregelen onder de EU data strategie en zorgstrategie
  - Data Governance Act
  - Data Act
  - Cyber Resilience Act
  - Health Union

- Actuele nationale beleidsontwikkelingen:
  - Kamerbrief “Nationale visie gezondheidsinformatiestelsel”
  - Kamerbrief “Landelijk dekkend netwerk van infrastructuren”
  - Kamerbrief “Visie en routekaart secundair datagebruik”

Doelstelling EHDS

Wat:
Leveren van betere zorg aan burgers, bouwen aan sterkere zorgstelsels die toekomstbestendig zijn, het versterken van het concurrerend vermogen en de innovativiteit van de Europese medische industrie, en het versnellen van het Europese herstel van de COVID-19 pandemie.

Hoe:
1. Het **waarborgen dat personen in de EU in de praktijk meer zeggenschap hebben** over hun elektronische gezondheidsgegevens.
2. Het **reguleren van de interne markt** voor EPD-systemen.
3. Het **bieden van een consistente, betrouwbare en efficiënte opzet** voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgevende activiteiten.

Vertrouwen als fundament:
1. Bouwt voort op de AVG
2. Veilige, betrouwbare en interoperabele EPD-systemen
3. Veilige omgevingen voor verwerkingen van gegevens die voldoen aan de hoogste standaarden voor gegevensbescherming en privacy

Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Het ondersteunen van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van betere gezondheidszorg nationaal en grensoverschrijdend

Maatregelen die het primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens bevorderen:

- **Rechten van natuurlijke personen op:** toegang, e-kopie, rectificatie, invoeren van gegevens in EPD, gegevenshouder verzoeken om gegevens door te geven aan ontvanger in de zorg van eigen keuze, beperken toegang tot deel of gehele EPD, inzage wie toegang tot e-gegevens heeft gekregen, identificatie met eIDAS inlogmiddel, indienen klacht bij digitale gezondheidsautoriteit (individueel of collectief).
- **Rechten van zorgverleners:** recht op toegang (tenminste geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens) tot elektronische gezondheidsgegevens (alleen bij behandelrelatie), verplichting tot updaten van elektronische gezondheidsgegevens, lidstaten mogen bepalen wie welke gegevens mogen inzien (dataminimalisatie), breaking-the-glass systematiek.
- **Geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens:** patiëntendossiers, e-recepten, e-verstrekkingen, medische beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen
- **Digitale gezondheidsautoriteit:** aangewezen door elke lidstaat, houdt toezicht op het respecteren rechten van natuurlijke personen, werkt samen met andere nationale autoriteiten (Autoriteit Persoonsgegevens), werkt samen op Europees niveau.
- **MyHealth@EU:** (federatief) grensoverschrijdend infrastructuur separaat van regulier internet, Europees netwerk van nationaal contactpunten voor eHealth (NCPeH), verplichte aansluiting van zorgverleners op het NCPeH, tijdelijke inzage in elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners (behandelrelatie), eenheid van taal

EPD-systemen en wellness apps

Het vergroten van de veiligheid en de kwaliteit, en het waarborgen van de continuïteit van de zorg door in te zetten op veilige, betrouwbare en interoperabele EPD-systemen.

Maatregelen die de interne markt voor EPD-systemen en wellness apps reguleren:

- Europese markt voor EPD-systemen bedoeld voor primair gebruik van geprioriteerde categorieën
  - In de praktijk gaat het alléén om EPD-systemen die bedoeld zijn om de zes prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens verwerken
- Geharmoniseerde regels omtrent de toelating tot de interne markt
  - Er worden Europese essentiële vereisten voor EPD-systemen opgesteld gericht op gegevensbescherming en interoperabiliteit.
  - Conformiteit wordt achteraf getoetst o.b.v. een zelfbeoordeling (conformiteitsverklaring, CE-markering, registratie)
  - Na (positieve) beoordeling EPD-systemen, toegang tot de gehele Europese markt
- Markttoezicht
  - Markttoezichthouder moet worden aangewezen (mag de digitale gezondheidsautoriteit zijn)
  - Toezien op risico’s, incidenten en non-conformiteit (waarschuwingen en sancties)
- Vrijwillige labelling van wellness apps die claimen interoperabel te zijn met EPD-systemen

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Het verbeteren van de patiëntveiligheid, het stimuleren van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en gepersonaliseerde medicijnen en producten.

Waarborgen die het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken:

- **AVG:** de AVG blijft als kader voor gegevensbescherming bestaan. De EHDS bouwt voor op AVG-principes en biedt de juridische grondslagen voor enkele verwerkingen van gezondheidsgegevens (zoals de AVG dat vereist)
- **Databeschikbaarheid:** als uitgangspunt het algemeen belang (publiek) en gerechtvaardigd belang (privaat) als grondslag voor verwerking, verplichting voor beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens (micro-ondernemingen uitgezonderd, aanhouden van een metadatacatalogus, intellectueel eigendom en bedrijfsgeheimen
- **Kaders voor toelaatbaar secundair gebruik:** expliciete doelen voor secundair gebruik en verboden doeleinden
- **Efficiënte maar veilige toegang:** instantie voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, vergunningenstelsel, beveiligde verwerkingsomgeving
- **Toezicht:** instantie voor toegang krijgt toezichthoudende rol in samenwerking met de Autoriteit Persoonsgegevens
- **Grensoverschrijdende toegang:** HealthData@EU, nationaal contactpunt voor secundair gebruik, op afstand toegang tot beveiligde verwerkingsomgeving, EU-lidstaten bepalen wie aangesloten mag worden op HealthData@EU

Proces onderhandelingen

- **3 mei 2022:** publicatie Commissievoorstel
- **20 mei 2022:** start gesprekken in de Raadswerkgroep
- **eind juni 2023:** Zweeds voorzitterschap – voortgangsverslag EHDS
- **juli 2023:** start Spaans voorzitterschap – voortzetting discussie in Raadswerkgroep
- **juli 2023:** mogelijk stemming Europees Parlement op eigen onderhandelingstekst
- **<<onbekend>>:** start triloog
- **<<onbekend>>:** afronding onderhandeling

Bedankt

https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/european-health-data-space-ehds

di-EHDS@minvws.nl

Zorgbrede community EHDS:
https://platform.informatieberaadzorg.nl