

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3468829 -1039733-DICIO

Uw brief

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 november 2022
Betreft Juridische impactanalyse Wegiz - EHDS

Geachte voorzitter,

Zoals medegedeeld tijdens het Commissiedebat in uw Kamer van 15 juni jl. heb ik drie onderzoeken uitgezet die de impact van het voorstel voor de European Health Data Space verordening (hierna: EHDS) op Nederland analyseren. De rapportage over deze drie impactanalyses ontvangt u voor het kerstreces, vergezeld van een brief waarin ik nadere toelichting geef op de openstaande punten uit het eerder gestuurde BNC-fiche¹. Aangezien de Eerste Kamer het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) nu in behandeling heeft, wil ik de juridische impactanalyse (uitgevoerd door onderzoekers van de Radboud Universiteit) beide Kamers alvast toesturen zodat de Eerste Kamer dit mee kan nemen in de schriftelijke vragen en de verdere behandeling.

Deze impactanalyse gaat naast de vragen van bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit (in de nog te ontvangen brief over de brede impact van de EHDS van voor het kerstreces) in op de verhouding tussen de Wegiz en de EHDS. In deze brief ga ik alleen in op de onderdelen uit de juridische impactanalyse die de Wegiz betreffen, aangevuld met punten uit het BNC-fiche² die betrekking hebben op de Wegiz.

Impactanalyse: 'Juridisch Advies over het voorstel voor een Verordening betreffende de EHDS'

Algemeen

De Wegiz bepaalt dat bij AMvB de gegevens die nodig zijn voor goede zorg (zoals beschreven in (de informatieparagraaf van) een kwaliteitsstandaard), elektronisch worden uitgewisseld volgens eisen aan taal en techniek die in een NEN-norm zijn opgenomen. Dit biedt de nodige flexibiliteit om de verdere uitwerking van de wet (ook na inwerkingtreding) aan te passen aan de eventuele ontwikkelingen vanuit Europa. Net als bij iedere Europese verordening, gaat na inwerkingtreding het EHDS-voorstel een rechtstreekse werking hebben. Dit leidt mogelijk tot aanpassingen van nationale wet- en regelgeving om deze in lijn te brengen met de

¹ Kamerstukken II 2021/2022, 27529 nr. 277.

Europese verordening. In het rapport wordt opgemerkt dat Nederland (door artikel 53) net als alle andere lidstaten gehouden is om (wettelijke en andere) maatregelen te treffen deze bepaling uit te werken, indien de EHDS Verordening in werking treedt. Dit kan, stelt het rapport, door één of meerdere AMvB's onder de Wegiz vast te stellen die de toegang tot en de uitwisseling van de reeds in Nederland verwerkte gegevens (die onder de reikwijdte van artikel 5 EHDS Verordening vallen) verplicht stellen.

Kenmerk
3468829 -1039733-DICIO

In zijn algemeenheid wordt in het rapport van de Radboud Universiteit gesteld dat de verplichting van het EHDS-voorstel voor het elektronisch uitwisselen minder ver gaat dan de Wegiz. De Wegiz regelt dat wanneer uitgewisseld wordt, dit elektronisch en volgens bepaalde eisen moet. De EHDS regelt dat wanneer gegevens elektronisch beschikbaar zijn deze elektronisch uitgewisseld moeten worden volgens bepaalde eisen. Ik beschouw dit als een belangrijk verschil met de Wegiz die juist naar volledige elektronische uitwisseling toewerkt voor de aangewezen gegevensuitwisselingen. Immers blijft met alleen de EHDS uitwisseling op papier of met de fax mogelijk. De Wegiz behoudt hiermee dus zijn functie om de stap te maken naar maximale interoperabiliteit binnen een gegevensuitwisseling en gaat daarmee een noodzakelijke stap verder dan het EHDS-voorstel.

Spoor 1 en spoor 2

Het rapport behandelt de gevolgen voor spoor 1 en spoor 2 apart. Terecht merkt het rapport op dat met spoor 1 geen maximale interoperabiliteit wordt beoogd. Het rapport onderschrijft dat spoor 1 niet gebruikt kan worden om EHDS-gegevens via het Europese format te laten uitwisselen. Wel kan spoor 1 nodig zijn om tempo te maken en voor gegevens die niet onder de EHDS vallen.

De conclusie van het rapport dat spoor 2 van de Wegiz vanuit het perspectief van de EHDS Verordening op juridische bezwaren stuit onderschrijf ik niet. Het stelsel van normen zoals deze gebruikt worden in een spoor 2-aanwijzing - kan naast de EHDS bestaan. Het kan echter wel nodig zijn om naast de huidige grondslag, waarin interoperabiliteit via normering tot stand komt, nog een aparte grondslag op te nemen in de Wegiz voor gegevensuitwisselingen waar geen NEN-norm voor bestaat.

Normen blijven nationaal nodig om de eisen aan IT-producten of -diensten op te stellen, bijvoorbeeld ten aanzien van generieke functies. De eisen binnen de tot stand gekomen normen onder de Wegiz moeten natuurlijk wel in lijn gebracht worden met de eisen die worden gesteld onder de gegevensuitwisselingen van de EHDS. Onder de EHDS moet toegang en uitwisseling van gegevens interoperabel plaats vinden conform het vastgesteld Europese formaat, dit kan ook via normering worden bereikt. In de normen kan dan – waar nodig – verwezen worden naar de Europese eisen. Zoals hierboven is aangegeven is in het rapport opgemerkt dat Nederland (wettelijke en andere) maatregelen moet treffen om prioritaire gegevens onder de EHDS uit te werken. Als er geen NEN-norm voor een gegevensuitwisseling bestaat zou het daarom nodig kunnen zijn om via een aparte grondslag te borgen dat de uitwisseling van de prioritaire gegevens volgens het Europese format geschiedt.

³ Art. 5 van de EHDS wijst aan welke categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik prioritair zijn.

Eisen onder de EHDS en normering

Zoals eerder in het BNC-fiche over de EHDS opgenomen is nog niet duidelijk hoe eisen onder de EHDS tot stand komen. Op dit moment is niet gekozen voor een stelsel van normen vormgegeven onder de CEN (Comité Européen de Normalisation, koepel waarin de NEN een grote rol heeft). Als dit het geval was kon de CEN met alle stakeholders Europese normen ontwikkelen die na een onafhankelijke beoordeling kunnen worden aangewezen door de Commissie als 'harmonised standards'. De NEN heeft aangegeven risico's te zien in het afwijken hiervan en dat het tot een versnipperd en onsamenhangend 'afsprakenportfolio' kan leiden. Uiteraard wordt de input van een uitgewerkte NEN-norm wel op Europees niveau aangeboden en meegenomen, maar niet volgens de 'harmonised standards systematiek'. Ik wil ervoor waken dat desinvesteringen worden gemaakt doordat eisen van de EHDS niet overeenkomen met nationale eisen. Daarom zet ik in de onderhandelingen onverminderd in op het gebruik van 'harmonised standards' en daarvoor de inzet van de CEN.

Kwaliteitsstandaarden

In het rapport wordt aangegeven dat artikel 1.4⁴, tweede lid, van de Wegiz in strijd is met de systematiek van artikel 5 van de EHDS. Ik onderschrijf dit niet. Het is niet nodig de koppeling in de Wegiz met een kwaliteitsstandaard los te laten. In de Wegiz wordt een koppeling gemaakt tussen welke gegevens, door welke zorgverlener, in welke situatie wordt uitgewisseld (kwaliteitsstandaard) of welke gegevens op grond van wet- en regelgeving nodig zijn (bijvoorbeeld op het gebied van Jeugdgezondheidszorg). Daarnaast legt het vast hoe (eisen aan taal en techniek) die gegevens vervolgens worden uitgewisseld. De keuze voor een kwaliteitsstandaard zorgt ervoor dat het zorgproces leidend is in welke gegevens worden uitgewisseld tussen zorgverleners. Afspraken in het zorgveld om vast te stellen wie, wanneer, welke gegevens nodig heeft zijn nodig om te realiseren dat daadwerkelijk uitgewisseld wordt. Daarna volgt de bepaling over hoe die uitwisseling dan dient te geschieden.

Deze systematiek beoogt daarmee een maximale interoperabele uitwisseling van gegevens. Dit in tegenstelling tot de EHDS die alleen stelt dat, indien gegevens elektronisch beschikbaar zijn, op een specifieke manier toegankelijk moeten zijn en uitgewisseld kunnen worden. De noodzaak om die gegevens op een bepaald moment in het zorgproces beschikbaar te hebben ontbreekt. Dat is logisch omdat de EHDS – evenals de Wegiz – niet zelf bepaalt wat goede zorg is.

Certificering door derden versus zelfbeoordeling

Bij het publiceren van het voorstel door de Europese Commissie was al duidelijk dat met bijzondere aandacht naar de verhouding tussen certificering (Wegiz) en zelfbeoordeling (EHDS) moest worden gekeken. Dit risico heb ik reeds aangekaart in de Kamerbrief van 19 mei⁵. In de voorliggende juridische impactanalyse blijkt eveneens dat er spanning bestaat tussen de wijze waarop de Wegiz en het EHDS-voorstel omgaan met de toelating van EPD-systemen, op de Europese markt en in het bijzonder de toets op interoperabiliteit.

Het stelsel onder de Wegiz gaat uit van certificerende instellingen die voor het op de markt toetreden toetsen op de verplichte norm(en). Het EHDS-voorstel gaat uit van zelfbeoordeling door de fabrikant met toezicht achteraf door een

⁴ Art. 1.4 Wegiz voorziet in het aanwijzen van gegevensuitwisselingen en gegevens, en eisen aan het uitwisselen van gegevens.

⁵ Kamerstukken II 2021/2022, 35824, nr. 17.

marktoezichthouder. Zelfbeoordeling met controle achteraf houdt in dat de controle op de naleving van de regels achteraf moet gebeuren, nadat de EPD-systemen in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen. Er wordt achteraf en steekproefsgewijs getoetst aan de hand van een toezichtschema en of EPD-systemen voldoen aan de geldende eisen, standaarden en normen. Het stelsel onder de Wegiz met onafhankelijke certificerende instellingen is hiermee strenger dan het EHDS-voorstel en leidt volgens de onderzoekers tot extra barrières voor leveranciers om op de Nederlandse en daarmee Europese markt te komen. Uitgaande van het huidige EHDS-voorstel maakt de Wegiz bij inwerkingtreding van de EHDS inbreuk op de regels betreffende het vrij verkeer.

Kenmerk
3468829 -1039733-DICIO

Gedurende de eerste lezing van het EHDS-voorstel in de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (hierna: RWG) was de Nederlandse inzet op certificering gericht om de EHDS beter in lijn te brengen met de Wegiz. Na de eerste lezing op het EHDS-voorstel in de RWG blijkt op basis van de discussies en de eerste compromistekst dat de kans van slagen hiervan zeer beperkt is.

Het EHDS-voorstel is nog in beweging en kan nog veranderen en de inwerkingtreding laat nog even op zich wachten. Het eventueel vroegtijdig aanbrengen van aanpassingen in de Wegiz brengt daarmee te veel onzekerheden met zich mee. Ik zal de Wegiz daarom indien nodig aanpassen op het moment van de inwerkingtreding van de use-cases onder het EHDS-voorstel. Dit heeft als voordeel dat de Wegiz pas aangepast wordt wanneer het noodzakelijk is. De verwachting is dat meer wetgeving aangepast moet worden bij de implementatie van de EHDS, zoals gebruikelijk is bij Europese wetgeving. Ingrijpende aanpassingen in de Wegiz zouden op dit moment tot een vertraging van jaren kunnen zorgen. De voorbereidingen voor de eerste AMvB's zijn al ver gevorderd en dan kan de komende jaren werk gemaakt worden van mogelijk nodige aanpassingen. Tegelijkertijd onderzoek ik hoe ik desinvesteringen door het veld tot een minimum kan beperken, en hoe elementen van het certificeringsstelsel hergebruikt kunnen worden.

Vervolg op BNC-fiche: Geprioriteerde gegevensuitwisselingen

Net als de Meerjarenagenda Wegiz (hierna: "MJA Wegiz"), prioriteert het EHDS-voorstel een aantal gegevensuitwisselingen. Europa bepaalt hiermee voor een deel de MJA Wegiz voor de gegevensuitwisselingen die op EU-niveau wettelijk worden vastgelegd. Deze komen grotendeels overeen met de huidig geprioriteerde gegevensuitwisselingen uit de MJA Wegiz.

De Europese Commissie kan in de toekomst nieuwe gegevensuitwisselingen aan de EU-lijst toevoegen via een gedelegeerde handeling. Het proces van totstandkoming van de Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingsagenda onder de EHDS is echter nog niet volledig duidelijk. Ik heb de Commissie gevraagd het proces van prioritering te concretiseren en wordt tijdens de onderhandelingen gestuurd op een interveniërende rol van lidstaten waar zij dat nodig achten. Er ontbreekt op dit moment namelijk de mogelijkheid om aan een 'noodrem' te trekken mocht de uitwerking van een specifieke gegevensuitwisseling op Europees niveau vanuit Nederlands onwenselijk is. Bijvoorbeeld voor een gegevensuitwisseling die onder de Wegiz een hele andere uitwerking heeft. Ik wil borgen dat Nederland samen met andere lidstaten kan sturen op welke gegevensuitwisseling onder de EHDS geprioriteerd worden, maar ook dat er aan een 'noodrem' getrokken kan worden als de uitwerking van

gegevensuitwisselingen conflicteren met de Nederlandse praktijk zoals een gegevensuitwisseling onder de Wegiz.

Kenmerk
3468829 -1039733-DICIO

Conclusie en vervolgstappen

De juridische impactanalyse heeft duidelijke aandachtspunten meegegeven voor de verhouding tussen het EHDS-voorstel en de Wegiz, die zeker in het vervolgtraject meegenomen zullen worden. Gezien de resultaten uit de juridische impactanalyse zie ik geen aanleiding direct wijzigingen in het wetsvoorstel van de Wegiz te doen. Bovendien zijn de onderhandelingen over het EHDS-voorstel in een vroeg stadium, zodat nog geen eenduidig beeld gegeven kan worden hoe de eventuele verordeningstekst eruit gaat zien.

Het is van belang geen onnodige vertraging op te lopen in het tot stand brengen van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Niet alleen om de zorg te verbeteren, ook om administratieve lasten naar beneden te brengen en het werkplezier in de zorg te bevorderen. Daarom wordt op elk van de in het rapport aangekaarte punten in Brussel ingezet om genoeg ruimte te houden nationaal tempo te maken in het verbeteren van de digitalisering in de zorg.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers