



Kamerbrief over het onderhandelingsmandaat op de EHDS (5 december 2023)

Op 5 december 2023 heeft minister Ernst Kuipers een brief gestuurd aan de Tweede Kamer over het verlenen van het onderhandelingsmandaat op de EHDS. In deze samenvatting geven we de belangrijkste zaken uit de brief weer.

[Klik hier om de hele brief te lezen](#)

In de brief van minister Kuipers geeft hij aan dat Nederland sinds mei 2022 een grote bijdrage heeft geleverd aan de inhoudelijke totstandkoming van de compromistekst. Twee moties van Kamerlid Van den Berg hebben geleid tot voorstellen die ook in de uiteindelijke tekst zijn overgenomen. De minister meldt ten slotte dat hij daarmee van zins is om in te stemmen met het onderhandelingsmandaat, dat op 6 december ook is verstrekt.

De brief gaat in op een aantal kernpunten die voor Nederland hoofdposities waren tijdens de onderhandelingen:

1. Het mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out in te stellen voor de beschikbaarheid van persoonsgebonden gegevens voor primair gebruik
2. De verplichting aan EPD-leveranciers om een derde partij conformiteitstoets uit te laten voeren. Deze toets borgt dat EPD-systemen voldoen aan interoperabiliteits- en veiligheidsvereisten uit de EHDS. Pas na afronding van een dergelijke toets worden EPD-systemen toegelaten voor de interne Europese markt.
3. Het mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out op nationaal niveau in te stellen op de beschikbaarheid van data voor secundair gebruik
4. Een opt-in (ofwel expliciete toestemming) in te stellen voor het beschikbaar stellen van menselijke genomdata voor secundair gebruik.

De resultaten van de onderhandelingen worden in de brief meegedeeld, deze vatten we hieronder voor je samen.

Primair gebruik:

- Lidstaten kunnen op nationaal niveau een bezwaarrecht-maatregel toepassen op de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De wijze waarop dit recht moet worden geïmplementeerd is volledig overgelaten aan de lidstaten, met als

belangrijkste voorwaarde dat het recht op bezwaar op een makkelijke wijze kan worden uitgeoefend door een burger.

- De lijst met geprioriteerde categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens wordt bevroren voor de onderhandelingen: alleen voor de reeds opgenomen categorieën gegevens kunnen de technische voorwaarden aangepast worden

EPD-systemen:

- Het volledig harmoniseren van EPD-systemen in de gehele Europese Unie is niet langer het streven, vooral om ook nationale vereisten te kunnen hanteren op EPD-systemen. EPD leveranciers worden geacht om twee EU-componenten te verwerken in hun systemen, te weten:
 - o EU-interoperabiliteitscomponent: de mogelijkheid om gegevens uit EPD-systemen te 'trekken' en deze op gestructureerde wijze beschikbaar te stellen aan burgers en zorgverleners.
 - o EU-veiligheid en logging component: deze dient er zorg voor te dragen dat EPD-systemen data op een veilige en transparante wijze beschikbaar kunnen stellen.
- Er wordt een Europese digitale testomgeving opgezet waarin EPD-leveranciers hun systemen (en dan vooral de 2 bovengenoemde EU-componenten) kunnen toetsen.

Secundair gebruik:

- Lidstaten mogen op nationaal niveau een specifiek en ruimer recht op bezwaar regelen. Hiermee kunnen burgers desgewenst voorkomen dat er een verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens plaatsvindt.
- Lidstaten hebben daarnaast de mogelijkheid om aanvullende maatregelen te nemen voor het extra beschermen van gevoelige genoomgegevens
- Lidstaten mogen in de nationale wet delen van of de gehele care-sector (tijdelijk) uitsluiten van de verplichtingen voor het beschikbaar stellen van gegevens op grond van de EHDS
- Lidstaten kunnen dataknooppunten aanwijzen als datahouder.
- Voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik kan een kostendekkend tarief in rekening worden gebracht bij de datagebruikers
- In de tekst is een verplichting tot datalokalisatie opgenomen die betrekking hebben op de opslag van data door de Health Data Access Body (HDAB). Alle data moet door HDAB's en beveiligde verwerkingsomgevingen worden opgeslagen binnen de EU.

Vervolg

Het Comité van Permanente Vertegenwoordigers van de lidstaten van de EU (COREPER) behandelde op 6 december de compromistekst op de EHDS. Met de goedkeuring van deze tekst heeft het Raadsvoorzitterschap mandaat om de onderhandelen met het Europees Parlement op te starten. De verwachting is dat het Europees Parlement op 13 december 2023 haar positie voor de onderhandelingen bepaalt.

Contact

Heb je vragen over de brief of onze samenvatting of wil je graag eens verder praten? Neem dan contact met ons op via communicatie@zorgnetoost.nl. We horen graag van je!