



Samenvatting Kamerbrieven medio april 2025

De minister heeft de Tweede Kamer over een aantal onderwerpen geïnformeerd. Hier een samenvatting van:

1. EHDS en zeggenschap over eigen gegevens
2. Cybersecurity maatregelen
3. Autorisatie voor verwerken van gezondheidsgegevens
4. Aanpak implementatie van de EHDS

Niet voor de Tweede Kamer maar voor het ministerie VWS zelf:

5. Implementatiekader gegevensuitwisseling in de zorg

De [kamerbrief-over-opt-out-ehds-en-andere-toezeggingen](#)

De [aanpak van de implementatie van EHDS](#)

Het implementatiekader: [adviesrapport](#)

1. EHDS en zeggenschap over eigen gegevens

De minister informeert de kamer over de vervolgstappen die zij neemt om de EHDS zorgvuldig te implementeren. Specifiek over **de zeggenschap over de eigen gegevens** van burgers.

De minister beschrijft hoe de situatie nu is. In het kort: een burger moet in veel gevallen toestemming geven voor het(individueel) uitwisselen van persoonsgegevens, en **altijd** als dit via een elektronisch uitwisselingssysteem is.

Daarnaast is in Nederland het medisch beroepsgeheim wettelijk vastgelegd. Het beroepsgeheim is niet absoluut. Er zijn 5 situaties waarin een arts het beroepsgeheim mag of moet doorbreken en gegevens mag of moet delen.

De komst van de EHDS wijzigt het medisch beroepsgeheim niet, het fundamentele principe van vertrouwelijkheid blijft [immers] in stand. Wel zal met de komst van de EHDS **de grondslag voor het doorbreken van het beroepsgeheim bij elektronische gegevensuitwisseling veranderen**. We gaan van een systeem van toestemming voordat gegevens elektronisch uitgewisseld worden, de opt-in-systematiek, naar een systeem met een wettelijke grondslag (de EHDS) die een opt-out-systematiek regelt. In deze nieuwe systematiek krijgt de zorgaanbieder ingevolge de EHDS de wettelijke verplichting om de digitale gezondheidsgegevens over zijn cliënt elektronisch beschikbaar te stellen aan andere zorgaanbieders van deze cliënt.

De EHDS geeft burgers twee rechten waarmee zij de zeggenschap over hun eigen gegevens kunnen vormgeven.

Burger	Volgende stap	Volgende stap
	Primair gebruik	Secundair gebruik
1. Recht op opt-out	Wetgeving om mogelijk te maken. Onderzoek naar technische, financiële en praktische haalbaarheid	Wetgeving om mogelijk te maken. Onderzoek naar aanvullende waarborgen
2. Recht op toegangsbeperking van zorgverleners	Publieke digitale voorziening nodig.	Goede vergunningsprocedure nodig en niet-herleidbaar tot individuen .

2. Cybersecurity

De minister neemt twee maatregelen:

1. Z-cert zal groeien en verbreden:
 - i. Meer zorginstellingen aansluiten;
 - ii. Meer dienstverlening.
2. Meer bewustzijn door het Actieplan Informatieveiligheid en gedrag.

Op EU niveau is de NIS2 van kracht sinds 17 oktober 2024 die in Nederland landt in de Cyberbeveiligingswet. Die wet wordt eind 2025 verwacht.

- **Zorginstellingen** krijgen dan een zorgplicht om aantoonbaar over goed werkende informatiesystemen te beschikken en de risico's op cyber aanvallen te verkleinen. Ook geldt er dan een meldingsplicht voor cyberincidenten.
- **Z-Cert** krijgt de wettelijke taak om te ondersteunen en te monitoren.
- **IGJ** houdt toezicht en handhaaft.
- De **NEN** organisatie publiceert in 2025 implementatiehandvatten.

3. Autorisatie van behandelteams voor het verwerken van gezondheidsgegevens

Er staat een aansprekend voorbeeld in de brief over een assistent die niet bij informatie van een patiënt mag. Conclusie: veel belemmeringen in de praktijk ontstaan door een verkeerde interpretatie van de regels. Het bestaande juridische kader is voldoende voor efficiënte en veilige gegevensverwerking binnen behandelteams en bij zorgvuldig opgezet onderzoek.

De ruimte in het huidige juridische kader zit in:

1. Autorisatie bij primair gebruik

- Zorgaanbieders mogen gezondheidsgegevens verwerken als dit nodig is voor de zorgverlening, kwaliteitsborging of administratieve doeleinden (op basis van de AVG en UAVG).
- Medewerkers die direct bij de behandeling betrokken zijn (zoals doktersassistenten) mogen zonder expliciete toestemming van de patiënt toegang hebben tot gegevens, mits dat noodzakelijk is voor de behandeling.
- Het medisch beroepsgeheim geldt niet tussen zorgverleners die onderdeel zijn van hetzelfde behandelteam.
- Voorwaarden zijn wel dat de toegang goed beveiligd is via autorisatiebeleid, logging en naleving van normen zoals NEN7510.

2. Autorisatie bij secundair gebruik:

- Onderzoekers mogen niet zomaar gezondheidsgegevens gebruiken. Er is een toetsingsprocedure nodig, waarin onder meer juridische grondslag, opzet en beveiliging worden beoordeeld.
- Voor WMO-plichtig onderzoek is toetsing door een Medisch Etnische Toetsings Commissie (METC) verplicht; voor niet-WMO-plichtig onderzoek niet.
- In de meeste gevallen is een DPIA verplicht waarin risico's, doelen en alternatieven in kaart worden gebracht.
- Alleen betrokken onderzoekers en ondersteuners mogen toegang krijgen, onder strikte voorwaarden en geheimhoudingsverplichtingen.
- Rollen en toegangsrechten moeten zorgvuldig worden toegewezen door de gegevensverwerker, conform gedragscodes en normen zoals NEN7510.

4. Aanpak implementatie van de EHDS

Daar hoeven wij geen samenvatting van te maken, die is er al. Kijk [hier](#) onder “Kernpunten” die de minister voorlegde op 7 april 2025. De brief heeft een goede toelichting op de overwegingen die de minister hanteert bij de inrichting van de organisaties die nodig zijn voor de EHDS. In 2027 moeten die in het leven zijn geroepen maar er is daarna nog tijd tot 2029 om ze operationeel te krijgen.

Er wordt één concreet verschil genoemd tussen EHDS en Wegiz dat opgelost gaat worden. De beoordeling van informatiesystemen gaat in de Wegiz door certificering en in de EHDS door zelfbeoordeling. Het gaat zelfbeoordeling worden, ook in de Wegiz.

5. Implementatiekader voor gegevensuitwisseling in de zorg

Dit is een adviesrapport dat is bedoeld voor VWS zelf. Het moet het succes vergroten van de projecten die onder de Nationale Visie Gezondheidsinformatiestelsel vallen én er gaat op getoetst worden.

Zit er voor ons ook iets bij?

Het is uitgebreid, erg uitgebreid. Toch, in hoofdstuk 4. vind je de succesfactoren voor succes en die zijn daarna helemaal uitgewerkt. Dat kan dienen als checklist vooraf aan een project, heb je aan alles gedacht?

4

ORGANISATIEFACTOREN VOOR SUCCES

Geef invulling aan 8 organisatiefactoren voor succes

1. Zakelijke rechtvaardiging	5. Proces en data
2. Governance	6. Financiering
3. Mensen	7. Standaarden en technologie
4. Verandermanagement	8. Programmamanagement

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!