Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2022–2023

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

27 529 Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

Nr. 3604

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 februari 2023

Op 30 november 2022 vond het commissiedebat plaats (Kamerstuk 21 501-31, nr. 693) over de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 9 december 2022 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 689). Tijdens dit overleg heb ik toegezegd u een schriftelijk verslag te doen over de voortgang in de Europese Raadswerkgroepen voor Publieke Gezondheid (hierna: «RWG») waar het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, ook wel «*European Health Data Space»,* (hierna: «EHDS») wordt behandeld. Daarnaast heb ik toegezegd u te informeren over de daarbij behorende krachtenveldanalyse en hoe dat invloed kan hebben op de vervolgstappen. In aanloop naar de aankomende formele EU-gezondheidsraad van 14 maart 2023, informeer ik u middels deze brief over de voortgang van het EHDS-voorstel in de RWG alsmede de stand van zaken ten aanzien van de krachtenveldanalyse.

Voortgang van het EHDS-voorstel in de RWG

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie het EHDS-voorstel gepubliceerd. Sindsdien wordt het EHDS-voorstel met alle lidstaten besproken in de RWG. Op 20 mei 2022 is in de RWG gestart met de eerste bespreking van het EHDS-voorstel. Deze eerste bespreking is in het bijzijn van de Europese Commissie die de vragen van lidstaten op haar voorstel nader toelicht. De eerste bespreking is in 2022 afgerond. Hierna is in de RWG gestart met de onderhandelingsfase waarin het EHDS-voorstel opnieuw artikelsgewijs wordt doorgenomen en de lidstaten de mogelijkheid krijgen om concrete tekstvoorstellen in te dienen. Tot het kerstreces hebben er in totaal 21 RWG-overleggen plaatsgevonden.

Tijdens de eerste bespreking van het EHDS-voorstel in de RWG zijn vanuit Nederland op alle onderdelen van dit voorstel uitvoerig (verduidelijkings-)

kst-22112-3604
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2023

vragen gesteld aan de Europese Commissie. Met de vragen die betrekking hebben tot hoofdstuk II (primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens) en hoofdstuk III (elektronische patiëntendossier-systemen (EPD-systemen) en wellness apps) van het EHDS-voorstel heb ik getracht meer helderheid te krijgen over de wisselwerking tussen het EHDS-voorstel en de Wegiz. Daarin heb ik me met name gericht op de volgende onderwerpen: (1) regie van burgers op de elektronische uitwisseling van de eigen gezondheidsgegevens, (2) het gebruik van normen bij elektronische gegevensuitwisseling en (3) zelfbeoordeling dan wel certificering door onafhankelijke derde partij.

De vragen met betrekking tot hoofdstuk IV (secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegeven) betroffen: (1) governance en mechanismen voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, (2) waarborgen voor de burger bij het secundair gebruik van zijn/haar elektronische gezondheidsgegevens en (3) de aard en het karakter van hoofdstuk 4 in het EHDS-voorstel.

Tijdens de recente besprekingen in de RWG heb ik de Nederlandse posities aangehouden die beschreven staan in het BNC-fiche die op 6 juni 2022 aan uw Kamer is verstuurd. Echter, ben ik ook reeds begonnen met het nader vormgeven van deze posities. Hierbij houd ik rekening met bestaande en aankomende nationale wet- en regelgeving en beleid. Ook heb ik de resultaten van de impactanalyses die op 15 december 2022[1] aan uw Kamer zijn verstuurd in mijn afweging meegenomen. Verder ben ik het gesprek aangegaan met de relevante externe stakeholders. Op deze wijze streef ik ernaar om tot een gedegen en gedragen positie te komen op alle onderdelen van het EHDS-voorstel.

Stand van zaken ten aanzien van de krachtenveldanalyse

Tijdens het commissiedebat van 29 november 2022 is gevraagd om een krachtenveldanalyse op:
a) de uitvoering van de Motie van Kamerlid Agema van 14 september 2022 voor het waarborgen van het opt-in-beginsel in het EHDS-voorstel voor grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens (Kamerstuk 35 824, nr. 37);
b) de Nederlandse inzet om de toetsing op interoperabiliteit van EPD-systemen voor Europese markttoelating door certificerende instellingen uit te laten voeren.

Op basis van de afgelopen overleggen in de RWG kan ik uw Kamer reeds informeren over de haalbaarheid van de hierboven genoemde punten.

Ad a)

In de RWG is op verzoek van een aantal lidstaten, rekening houdend met de ingebrachte positie van Nederland, benadrukt dat aanvullende maatregelen nodig zijn zodat burgers meer regie krijgen op de eigen elektronische gezondheidsgegevens dan reeds is opgenomen in het EHDS-voorstel. Een concreet voorstel daartoe wordt op dit moment uitgewerkt. Ik heb daarbij aangegeven dat Nederland voorstander is om bij grensoverschrijdende situaties uit te gaan van het vooraf expliciet geven van toestemming (opt-in). Hiermee wil ik uitvoering geven aan de motie van Kamerlid Agema. Echter, het blijkt dat er weinig draagvlak is bij andere lidstaten voor een systematiek waarbij voorafgaand expliciet toestemming moet worden gegeven. De onderbouwing daarvoor is dat dit niet passend is in het principe van databeschikbaarheid waar het

[1] Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3576.

EHDS-voorstel op gestoeld is. Daarnaast is aangegeven dat in het EHDS-voorstel reeds het recht wordt gecreëerd voor personen om de raadpleging van de eigen elektronische gezondheidsgegevens door anderen te beperken.

Ad b)

Wat betreft de Nederlandse inzet om certificerende instellingen een rol te geven in het EHDS-voorstel, als het gaat om het toetsen op interoperabiliteit van EPD-systemen, zie ik mogelijkheden in de RWG. Zo hebben verschillende lidstaten onderstreept dat zelfbeoordeling door de leveranciers van EPD-systemen geen afdoende waarborgen biedt voor veiligheid en interoperabiliteit van EPD-systemen als het de toelating betreft tot de Europese interne markt. Als gevolg daarvan pleiten ook zij voor een aangepaste benadering dan wat door de Commissie is voorgesteld in het EHDS-voorstel. Ik zie dit als een mogelijkheid om samen met deze lidstaten een voorstel in te dienen dat zich meer beweegt richting dat wat in de Wegiz is opgenomen. Welke uitkomst een dergelijk voorstel heeft is nog onduidelijk, het biedt geen garantie dat certificerende instellingen een rol krijgen in het EHDS-voorstel. In de RWG is namelijk nog steeds oog voor de capaciteitsproblematiek die op dit moment door certificerende instellingen wordt ervaren door verschillende lidstaten.

Overig

Tot slot heb ik in mijn brief van 15 december 2022 betreffende de impactanalyses op het EHDS-voorstel een verkeerde omschrijving opgenomen over het begrip «micro-ondernemingen». Commissie aanbeveling 2003/361/EC[2] definieert het begrip «micro-ondernemingen» als «een onderneming waar minder dan 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen EUR niet overschrijdt».

Verder wil ik uw Kamer informeren dat conform mijn eerdere toezegging, zal ik in het tweede kwartaal zal komen met een uitgebreidere toelichting op de nadere invulling van mijn positie op alle onderdelen uit het EHDS-voorstel met een daarbij horende krachtenveldanalyse.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

[2] Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.05.2003, p. 36)