

- 36 121 EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM (2022) 197
- 22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie
- Nr. 4 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 december 2023

Op 6 december 2023 ligt er in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) van de lidstaten van de Europese Unie een compromistekst op de European Health Data Space (EHDS) voor. Hierbij informeer ik uw Kamer over het voornemen om namens Nederland in te stemmen met deze compromistekst, en daarmee het Raadsvoorzitterschap mandaat te geven om met deze tekst te onderhandelen met het Europees Parlement. In mijn brief van 14 november jl. over de geannoteerde agenda van de EU Gezondheidsraad informeerde ik u dat overeenstemming aanstaande was (Kamerstuk 21 501-31, nr. 727). In deze brief informeer ik u over de Nederlandse inzet tijdens de onderhandelingen en de behaalde resultaten. Een exemplaar van de compromistekst, die vooralsnog enkel in het Engels beschikbaar is, kunt u opvragen via de geëigende EU-kanalen.

Op vrijdag 1 december jl. heeft het Spaanse Voorzitterschap de definitieve tekst met de lidstaten gedeeld. Over deze tekst is uitvoerig onderhandeld door de lidstaten. Zij vragen om in COREPER het mandaat te geven aan het Raadsvoorzitterschap om met deze compromistekst te onderhandelen met het Europees Parlement (hierna: EP) in de trilogen. Het EP heeft nog geen formele positie ingenomen.

Nederland heeft het voornemen om in COREPER van 6 december a.s. in te stemmen met het voorstel voor een compromistekst van het Voorzitterschap. Voor Nederland is deze tekst een aanzienlijke verbetering ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie. Nederland heeft gedurende de onderhandelingen sterk bijgedragen aan de inhoud op alle thema's van het voorstel, waardoor de huidige compromistekst vele voorstellen bevat van Nederlandse hand. Hierdoor biedt het een goede basis voor de onderhandelingen met het Europees Parlement.

Inzet Nederland in de onderhandelingen

Gedurende de onderhandelingen heeft Nederland vastgehouden aan vier hoofdposities die de basis vormde voor de Nederlandse inzet. Deze vier hoofdposities zijn als volgt:

- tenminste mogelijk maken voor lidstaten om een opt-out in te stellen op de beschikbaarheid van persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationaal als grensoverschrijdende uitwisseling voor de levering van zorg (primair gebruik)¹;
- EPD-leveranciers verplichten dat een EPD-systeem alleen op de Europese interne markt kan worden toegelaten na afronding van een derde partij conformiteitstoets. Deze onafhankelijke toets borgt dat EPD-systemen voldoen aan de interoperabiliteits- en veiligheidsvereisten uit de EHDS;
- tenminste mogelijk maken voor lidstaten een opt-out op nationaal niveau in te stellen op de beschikbaarheid van data voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik);
- beschikbaar stellen van menselijke genoomdata voor secundair gebruik alleen wanneer de burger daar expliciet toestemming voor heeft gegeven (opt-in).

De daarnaast overkoepelende posities die Nederland gedurende de onderhandelingen heeft aangehouden zijn als volgt:

- De EHDS dient zodanig te worden vormgegeven dat het zo beperkt mogelijk impact heeft op bestaande beleidstrajecten, de overheid en het veld.
- De EHDS dient volledig in lijn te zijn met de AVG en daar waar nodig dient de onderlinge relatie te worden verhelderd.

Resultaten van de onderhandelingen

Primair gebruik:

- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid: in de compromistekst is een provisie opgenomen die het mogelijk maakt voor lidstaten om op nationaal niveau een bezwaarrecht-maatregel toe te passen op de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Deze maatregel is zodanig geformuleerd dat het lidstaten vrijlaat om dit bezwaarrecht zowel op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling toe te passen. De wijze waarop dit bezwaarrecht moet worden geïmplementeerd wordt volledig overgelaten aan de lidstaten, zoals dit het beste past binnen het nationale zorginformatiestelsel. De belangrijkste voorwaarde die wordt gesteld is dat het recht op bezwaar op een makkelijke wijze kan worden uitgeoefend door een burger. Dit biedt ruimte om invulling te geven aan de motie van lid Van den Berg van 26 oktober jl. om een opt-out op de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik mogelijk te maken (Kamerstuk 27 529, nr. 307).

¹ Eerder was al gebleken dat er geen steun was voor een opt-in op grensoverschrijdende uitwisseling.

- Het bevrozen van de lijst met geprioriteerde categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens: de mogelijkheid voor de Europese Commissie om via een gedelegeerde handeling de lijst met categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit te breiden is uit de compromistekst gehaald. Het mandaat is beperkt tot alleen het aanpassen

van de technische voorwaarden van reeds opgenomen categorieën gegevens. De aanpassingen moeten daarbij de onderzoeksprocedure volgen waarbij de lidstaten nog aan de “noodrem” kunnen trekken als er geen steun is voor de aanpassing van deze voorwaarden.

EPD-systemen:

- EU-componenten: in de laatste compromistekst wordt niet meer uitgegaan van het volledig harmoniseren van EPD-systemen binnen de gehele Unie. Gezien de noodzaak om ook nationale vereisten te kunnen hanteren op EPD-systemen en de zeer grote impact van een volledige harmonisering van dergelijke systemen, wordt in de compromistekst gewerkt met een systematiek van beperkte harmonisering. EPD-leveranciers worden met de compromistekst geacht om bij het op de markt brengen van hun product twee EU-componenten aan te bieden, te weten:
 - o EU-interoperabiliteitscomponent: deze component moet in staat zijn om elektronische gezondheidsgegevens uit EPD-systemen te ‘trekken’ en dit op een gestructureerde wijze beschikbaar te stellen aan burgers en zorgverleners. De interoperabiliteitsvereisten uit de EHDS zullen alléén gelden voor de EU-interoperabiliteitscomponent. Hierdoor kunnen lidstaten nationale vereisten blijven stellen aan EPD-systemen en is het hanteren van bijvoorbeeld een derde partij conformiteitstoets toegestaan. De introductie van deze component moet ervoor zorgen dat de impact van de EHDS op nationale EPD-systemen beperkt blijft en proportioneel is;
 - o EU-veiligheid en logging component: deze component dient er zorg voor te dragen dat EPD-systemen data op een veilige en transparante wijze beschikbaar kunnen stellen voor de uitwisseling tussen zorgverleners onderling en voor inzage aan burgers.
- Door de lidstaten is gezamenlijk geconstateerd dat de impact van de EU-componenten beperkt is en het risico ervan op de op de zorglevering klein. Hierdoor wordt het gerechtvaardigd geacht dat voor deze onderdelen een conformiteitstoets middels zelfassessment geldt.
- EU digitale testomgeving: de compromistekst bevat de maatregel die door Nederland is ingebracht en volledig is overgenomen over het invoeren van een Europees digitale testomgeving. Deze digitale testomgeving is bedoeld voor EPD-leveranciers die de EU-componenten op interoperabiliteit en veiligheid kunnen toetsen. Deze dienst dient te worden opgezet door de Europese Commissie. Lidstaten krijgen de mogelijkheid om op nationaal niveau een digitale testomgeving op te zetten. Deze nationaal ontwikkelde digitale testomgevingen dienen echter wel te worden aangepast aan de Europees vastgestelde interoperabiliteits-, veiligheids- en loggingsvereisten.

Secundair gebruik:

- Recht op bezwaar op de beschikbaarheid: de compromistekst bevat een voorstel waarbij het lidstaten mogelijk wordt gemaakt om op nationaal niveau een specifiek en ruimer recht op bezwaar (in aanvulling en in afwijking van de AVG) te kunnen regelen. Hiermee kunnen burgers voorkomen dat er een verwerking van hun eigen elektronische gezondheidsgegevens plaatsvindt in het kader van de EHDS. Dit biedt ruimte om invulling te geven aan de motie van lid Van den Berg van 26 oktober jl. om een opt-out op de beschikbaarheid van data voor secundair gebruik mogelijk te maken.
- Opt-in voor menselijk genoomdata: de compromistekst bevat de mogelijkheid voor lidstaten om aanvullende maatregelen nemen voor het extra beschermen van gevoelige genoomgegevens.
- Verplichtingen datahouders in het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens: Nederland heeft zich ingezet om de lasten voor datahouders zo proportioneel mogelijk te houden zonder dat de doelstellingen van de EHDS worden geschaad. In de compromistekst zijn de volgende provisijs opgenomen:
 - o uitsluiten deelsector “care”: lidstaten mogen in nationale wet delen of de gehele “care” (tijdelijk) uitsluiten van de verplichtingen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens op grond van de EHDS. In Nederland zijn zorgaanbieders in de “care” o.a. thuiszorgorganisaties of jeugdzorg, maar ook zorg dat geleverd wordt door gemeenten;
 - o dataknooppunten: het wordt mogelijk gemaakt voor lidstaten om zogenoemde dataknooppunten aan te wijzen als datahouder. Nederland heeft erop aangedrongen dat de verplichting voor het beschikbaar stellen van data niet alléén bij de individuele datahouder zou moeten liggen. Zo kan het namelijk voorkomen dat individuele datahouders hun data al centraliseren in een dataknooppunt. Een voorbeeld is Vektis (die namens de zorgverzekeraars een groot deel van hun data aanhoudt).
- Het bevroren van de lijst met geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens: in de compromistekst is het mandaat voor de Europese Commissie om via een gedelegeerde handeling de lijst met geprioriteerde categorieën elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik uit te breiden verwijderd.
- Vergoedingen: in de compromistekst is expliciet opgenomen dat voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik een kostendekkend tarief in rekening kan worden gebracht bij de datagebruiker. Nederland heeft zich met andere landen ervoor ingezet dat het EHDS-ecosysteem volledig kostendekkend moet zijn.
- Datalokalisatie: in de compromistekst is een verplichting tot datalokalisatie opgenomen die betrekking hebben op de opslag van data door de Health Data Access Body (HDAB) en de beveiligde verwerkingsomgeving. Deze maatregel houdt in dat alle data door HDAB’s en beveiligde verwerkingsomgevingen moet worden opgeslagen binnen de EU.

Financiële gevolgen van de Raadscompromistekst

Op het gepubliceerde Commissievoorstel van 3 mei 2022 is door KPMG een financiële impactanalyse uitgevoerd. De rapportage is als bijlage bij de brief van 15 december 2022 aan de Tweede Kamer verstuurd (bijlage bij Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3576). Doordat er bij de uitvoering van deze financiële impactanalyse

nog grote onduidelijkheden bestonden over het Commissievoorstel gaven deze cijfers slechts een zeer globaal beeld van de mogelijke financiële impact. Op basis van de compromistekst uit de Raad moet een vervolg financiële impactanalyse worden uitgevoerd. Mijn voornemen is om op korte termijn deze vervolganalyse in gang te zetten.

Moties

Er zijn twee moties aangenomen van Kamerlid Van den Berg die betrekking hebben op de EHDS. Hieronder zal ik verder ingaan op deze moties.

Motie van het Lid van den Berg over bij onderhandelingen over European Health Data Space (EHDS) inbrengen dat er eisen worden gesteld aan het vastleggen van het loggen en de openbare rapportages daarover

De motie van het lid Van den Berg² verzoekt de regering zich bij onderhandelingen over EHDS in te brengen dat er eisen worden gesteld aan het vastleggen van het loggen en de openbare rapportages daarover.

Ik heb tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroep (RWG) ingezet op voldoende waarborgen voor veilige, verantwoorde en transparante databeschikbaarheid voor zowel primair als secundair gebruik. Transparantie richting de burgers over inzage van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners in de vorm van logging, is een belangrijk onderdeel van deze inzet geweest. Er is in de Raad een brede consensus dat transparantie een randvoorwaarde is voor het vertrouwen van burgers in de EHDS. Dit heeft ertoe geleid dat er voor zowel primair als secundair gebruik draagvlak is om elementen op te nemen in het Raadsvorstel. Het gaat daarbij onder meer over inzage in de zorgaanbieders die toegang hebben gekregen, datum en tijdstip van toegang en welke gegevens zijn ingezien bij primair gebruik, en bijvoorbeeld welke datasets en voor welke doeleinden beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik.

De motie wordt hiermee als afgedaan beschouwd.

Motie van het lid Van den Berg over bij de onderhandelingen over EHDS inbrengen dat de belangen van patiënten worden meegenomen in de besluiten die de autoriteit neemt

De motie van het lid Van den Berg³ verzoekt de regering zich bij de EHDS-onderhandelingen in te zetten voor verplichte transparantie over geaccordeerde (internationale) onderzoeken en het gebruik van patiëntdata op de website van nationale autoriteiten. Daarnaast wordt gevraagd in te brengen om de belangen van patiënten mee te laten wegen in de besluiten die de autoriteit neemt.

² Kamerstukken II 2022–2023, 21 501-31, nr. 710.

³ Kamerstukken II 2022–2023, 21 501-31, nr. 711.

Ik heb tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroepen ingezet op transparantie richting de burger wanneer gebruik wordt gemaakt van zijn of haar elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. In de compromistekst is expliciet opgenomen dat de instantie voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (ook wel de Health Data Access Body, HDAB genoemd) verplicht is alle verleende toegangen tot anonieme of pseudonieme gegevens op algemeen niveau publiekelijk beschikbaar moet worden gesteld. Lidstaten mogen ervoor kiezen om daarin verder te gaan om ook informatie op individueel niveau te vertrekken.

De HDAB dient verder bij de beoordeling van aanvragen tot toegang tot datasets op basis van een vergunning gebruik te maken van het toetsingskader uit de EHDS. Daarenboven kunnen lidstaten ook een ethische toets vereisen bij iedere aanvraag. In zowel het toetsingskader en de ethische toets worden de belangen van burgers integraal meegenomen in het al dan niet verstrekken van een vergunning.

De motie wordt hiermee als afgedaan beschouwd.

Conclusie

Sinds mei 2022 heeft Nederland een grote bijdrage geleverd aan de inhoudelijke totstandkoming van de compromistekst. Ik heb gedurende de onderhandelingen mijn posities op het voorstel weten te borgen in deze tekst waardoor ik ook aan beide moties van Kamerlid Van den Berg kan voldoen. Het resultaat is dat er naar mijn mening een gebalanceerd compromistekst voor de Raadspositie ligt. De compromistekst doet recht aan het geven van meer regie aan burgers op de eigen elektronische gezondheidsgegevens en bevat voldoende waarborgen voor veilige en verantwoorde databeschikbaarheid. Om die reden meld ik u dat ik van zins ben om in te stemmen met het onderhandelingsmandaat.

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