1 - 1 - 23 [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid / CIO
Cluster iBeleid team A

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister VWS

Deadline: 1 oktober 2023

nota

Kamerbrief Waarborgen European Health Data Space (EHDS)

Datum
22 augustus 2023

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)
0

1. Aanleiding

In het Tweede Kamerdebat EU-Gezondheidsraad (formele EU-Gezondheidsraad 13 juni 2023) op 31 mei 2023 is toegezegd om de Tweede Kamer een brief te sturen over hoe het Commissievoorstel voor een European Health Data Space (hierna: EHDS-voorstel) werkt en welke waarborgen zijn ingebouwd voor het primaire en secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Met de Kamerbrief bij deze nota wordt aan deze toezegging voldaan.

2. Geadviseerd besluit

Akkoord te gaan met het verzenden van de Kamerbrief.

3. Kernpunten

De brief is een uiteenzetting van de waarborgen omtrent toegang tot gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik in het EHDS-voorstel (er wordt uitgegaan van de laatst gepubliceerde versie van 3 mei 2022). Hierbij is op onderdelen de (veelal juridisch complexe) tekst van de verordening vereenvoudigd weergegeven ten behoeve van de leesbaarheid en begrijpelijkheid. Het Nederlandse standpunt voor de onderhandelingen in de werkgroepen van de Europese Raad is eerder gedeeld in de brieven over de voortgang van de onderhandelingen.[1]

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Den Haag

In de Kamer zijn eerder kritische vragen gesteld over of het EHDS voorstel voldoende waarborgen biedt.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Binnen het zorgveld is er over het algemeen draagvlak voor het EHDS-voorstel. Er zijn wel zorgen geuit of de (privacy)waarborgen voldoende zijn voor de toename aan databeschikbaarheid.

[1] Kamerstukken II 2022-2023, 22112, nr. 3604; Kamerstukken II 2022/2023, 27529, nr. 285.

Recentelijk heeft de Patiëntenfederatie Nederland een onderzoek gepubliceerd over zeggenschap bij secundair gebruik waaruit blijkt dat onder patiënten, met de juiste waarborgen, vaak draagvlak is voor databeschikbaarheid voor secundair gebruik. In het rapport staat een aantal aanbevelingen voor een gelaagd bezwaarsysteem met keuzemogelijkheden.[2]

Vanuit VWS wordt regelmatig gecommuniceerd met het veld over het EHDS-voorstel en worden gesprekken gevoerd die gaan over het interpreteren van het voorstel. Zo wordt in november door VWS een bijeenkomst georganiseerd voor stakeholders. Aan de vorige bijeenkomst in december 2022 namen 250 stakeholders deel.

c. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De inhoud van deze brief is afgestemd met alle deelnemende directies in de kerngroep informatiebeleid zorg (KIZ: Z, WJZ, Jeugd, PZo, MEVA, FEZ, GMT, PG, CZ, DMO, LZ, PDC, IZ, VGP).

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
Toezegging voor deze brief is gedaan in het Tweede Kamerdebat op 31 mei 2023 over de EU-Gezondheidsraad (formele EU-Gezondheidsraad 13 juni 2023)

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

[2] Onderzoek 'Zeggenschap over je gezondheidsgegevens' (1 september 2023)