

36 121 EU-voorstel: Europese ruimte voor
gezondheidsgegevens COM (2022) 197

Nr. 6 **VERSLAG VAN DE RAPPORTEURS**

Vastgesteld 11 april 2024

Introductie

De vaste commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft Paulusma, Tielen en Van den Berg aangesteld als rapporteurs op het EU-voorstel verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*, hierna EHDS) (Kamerstuk 36121). De Europese Commissie heeft het voorstel voor een verordening op 3 mei 2022 uitgebracht. Inmiddels hebben de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie tijdens de triloog onderhandelingen een politiek akkoord bereikt. Met de formele goedkeuring van de verordening in het vooruitzicht brengen de rapporteurs Paulusma, Tielen en Slagt-Tichelman wij, mede namens Van den Berg, het eindverslag uit.

Dit eindverslag bevat een overzicht van de activiteiten die zijn ondernomen tijdens het rapporteurschap en de daaruit voortvloeiende voor de commissie VWS relevante inzichten en aanbevelingen.

Aanbevelingen

Advies aan de commissie voor VWS: De inhoud van dit eindverslag betrekken bij het commissiedebat van 17 april over de EU-Gezondheidsraad van 23 en 24 april 2024.

Advies aan de commissie voor VWS: De implementatie van de EHDS nauwgezet volgen, met name in de relatie tot de Wegiz en navolging van de door de Kamer aangenomen moties. Voorstel is om het rapporteurschap te verlengen om dat praktisch vorm te geven.

Advies aan de commissie voor VWS: De minister middels een brief verzoeken om de Kamer concreet en compleet te informeren over de implementatie van de EHDS-verordening.

Doel van het rapporteurschap

Het rapporteurschap richt zich op de behandeling in Brussel van het EU-voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Met dit voorstel zet de Europese Commissie in op snellere, makkelijkere en betere uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het voorstel richt zich op het primair (ten behoeve van de arts-patiëntrelatie) en secundair (ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek)

gebruik van gegevens en het reguleren van de markt voor systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen).

Het rapporteurschap is bedoeld om de informatiepositie van de commissie VWS in zijn geheel te versterken in het kader van een optimale behandeling van het dossier in de Kamer.

Conclusies en aanbevelingen

Formeel komt het rapporteurschap hiermee tot een einde. Het bereikte akkoord beëindigt de mogelijke invloeditoefening in Brussel. Advies is wel om, gezien de omvang van het dossier en de verplechting met o.a. de wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (wegiz) het rapporteurschap te verlengen, en daarmee concreet handvatten te geven voor de Kamercommissie en daarmee in het nauwgezet volgen van de implementatie. Tevens is de aanbeveling om de minister te vragen om de commissie periodiek goed te blijven informeren over de voortgang en de wijze waarop nationale implementatie plaatsvindt. Met name in relatie tot moties die aangenomen zijn in de Kamer. Ook is het van belang dat de Kamer op de hoogte wordt gehouden van de implementatie omtrent een aantal aandachtspunten die zijn geïdentificeerd in dit rapporteurschap. Onder andere ten aanzien van het aanwijzen en inrichten van Health Data Access Body, informatievoorziening richting de patiënt (logging en pushnotificaties) en interoperabiliteit aangaande terminologie.

Het advies is om de resultaten van dit rapporteurschap te presenteren bij het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad op 17 april.

Activiteiten van de rapporteurs

Ter uitvoering van het aan de rapporteurs verleende mandaat zijn activiteiten ondernomen.

Informatieafspraken met de minister VWS

Op 15 juni 2022 vond er een commissiedebat plaats met de minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over het behandelvoorbehoud dat de commissie voor VWS heeft ingesteld op het EU-voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Ter voorbereiding op dat debat zijn informatieafspraken voorbereid, welke tijdens het debat zijn vastgesteld (Kamerstuk 36121, nr. 2). Daarbij heeft de Kamer de minister onder andere gevraagd de Kamer periodiek (via de geannoteerde agenda's) te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over het EHDS-voorstel, waarbij de minister is gevraagd daarbij consequent enkele onderwerpen te belichten waaronder het primair en secundair gebruik van gegevens, de beveiliging en interoperabiliteit van EPD-systemen, gegevensbescherming en governance. Ook is de minister gevraagd de Kamer een appreciatie te sturen van het bereikte politieke akkoord tussen de Raad en het Europees Parlement en hoe dit zich verhoudt tot de Nederlandse inzet tijdens de onderhandelingen. Deze afspraken zijn door de minister nagekomen (Kamerstuk 36 121, nr. 4, 36121 nr. 5 en 22 112, nr. 3604).

Technische briefing

Op 6 april 2023 heeft een technische briefing plaatsgevonden over de EHDS. In eerste instantie was deze georganiseerd op 12 oktober 2022 met ambtenaren van de Europese Commissie. Vanwege te weinig aanmeldingen voor deelname hieraan heeft deze geen doorgang gevonden. In het voorjaar van 2023 heeft vervolgens alsnog een technische briefing plaatsgevonden, verzorgd door ambtenaren van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

ECPRD uitvraag

Om het Europese krachtenveld in kaart te brengen op het EHDS-voorstel is een set ECPRD vragen uitgezet bij de nationale parlementen van alle EU-lidstaten. Het ECPRD, *European centre for Parliamentary Research and Documentation*, is een informatie-uitwisselingskanaal voor nationale parlementen van de EU-lidstaten. Over de inbreng van de lidstaten is in de tussentijdse rapportage verslag gedaan ([Kamerstuk 36121, nr. 3](#)). Op hoofdlijnen bleek uit de beantwoording van de ECPRD-vragen het volgende:

- **Nationale digitale infrastructuur voor gezondheidsgegevens:** 12 lidstaten hebben een nationale digitale infrastructuur voor gezondheidsgegevens. Deze lidstaten hebben doorgaans normen vastgelegd voor het stelsel. De mate van integratie van systemen en type uitwisselingen verschilt, in sommige gevallen worden deze systemen alleen ingezet voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen).
- **Mate van (verplichting) van digitalisering van gezondheidsgegevens:** 3 lidstaten hebben geantwoord dat ze een wettelijke verplichting kennen, verschillende lidstaten hebben een beperkte verplichting. Daarnaast kennen verschillende lidstaten ook een bepaalde mate van digitalisering zonder dat digitalisering verplicht is gesteld. Veiligheid en bescherming van gegevens wordt door veel lidstaten als belangrijk aandachtspunt gezien.
- **Inzet ten aanzien van het EHDS-voorstel:** Het merendeel van de parlementen spreekt in de beantwoording steun uit voor de algemene ambities van het voorstel. Met betrekking tot zelfregulering voor EPD-systemen zijn er weinig reacties binnengekomen, drie lidstaten hebben aangegeven zorgen hierover te hebben en drie lidstaten zijn neutraal op dit vlak. Op de vraag of er een voorkeur is voor een opt-in of opt-out systeem hebben drie lidstaten aangegeven het voorstel te ondersteunen maar dat de gehanteerde definities van een opt-out systeem van belang zijn.

Gesprekken met cyber-experts

De rapporteurs hebben conform het mandaat gesprekken gevoerd met enkele cyber-experts uit de sector Life Sciences & Health die betrokken zijn bij bedrijven zoals Philips en Ellogon AI over vraagstukken rondom gegevensbescherming, veiligheid en beveiliging van elektronische patiëntendossier(EPD)-systemen. De risico's en verbeterpunten ten aanzien van de EHDS zijn daarbij verduidelijkt. Tijdens de gesprekken zijn de volgende onderwerpen aan bod gekomen: de

waarde en aandachtspunten bij de EHDS, inrichting van secundair gebruik van de data en de beveiliging van gezondheidsgegevens.

EHDS algemeen

De experts benadrukken voorstander te zijn van het voorstel voor een EHDS, zij zien onder andere de waarde van de verordening in de Europese uniformering kosteneffectiviteit en strategische voordelen voor patiënten, bedrijven en overheden. In de gesprekken werden ook risico's geïdentificeerd, zoals een mismatch in uitwisselingsstandaarden en problemen rondom terminologie en interoperabiliteit. Ten behoeve van de interoperabiliteit dienen de definities zorgvuldig te zijn en aan te sluiten bij Europese standaarden.

De cyberexperts gaven ons ook verbeterpunten mee voor de verdere uitwerking van de verordening: aansluiting bij internationale standaarden, de kwaliteit van data zou volgens de experts bij voorkeur ook globaal aangevlogen moeten worden.

Anonimisering vs. pseudonimisering

Beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is volgens een van de experts van belang om digitale oplossingen voor de gezondheidszorg mogelijk te maken en oplossingen voor specifieke groepen mogelijk te maken (hoe diverser de data hoe beter). Deze data dient representatief te zijn om de kwaliteit van de zorg te kunnen blijven waarborgen. Anonieme data is in de meeste gevallen al nuttig, in het geval van uitzonderlijke situaties is pseudonimisering van data nodig om doeleinden te bereiken.

Gesprekken met andere nationale parlementen van andere EU-lidstaten

In het door de commissie VWS verleende mandaat stond het voornemen om in aanvulling op de ECPRD-uitvraag gesprekken te voeren met enkele andere EU-lidstaten die koploper zijn op het gebied van digitalisering in de gezondheidszorg en op het terrein van gegevensuitwisseling. Deze gesprekken hebben geen doorgang kunnen vinden door omstandigheden, waaronder de val van het kabinet.

Werkbezoek aan Brussel

Er is geen werkbezoek aan Brussel afgelegd. Als alternatief zijn (digitale) gesprekken gevoerd met een vertegenwoordiger van de afdeling die zich bij DG Sante van de Europese Commissie bezighoudt met digitale gezondheid en een van de rapporteurs van het Europees Parlement (EP), Tomislav Sokol.

De Europese Commissie heeft een nadere toelichting gegeven op enkele aspecten van het voorstel, met name inzake de toegangsverlening voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens en de rol van de nationaal aangewezen *Health Data Access Bodies* daarin. Ook heeft de Commissie toegelicht dat de opt-out voor primair gebruik is gekozen, omdat een opt-in te veel administratieve lasten met zich mee zou brengen en er voldoende privacy waarborgen zijn voor een opt-out.

Uit het gesprek met de rapporteur namens het Europees Parlement bleek dat het debat in het Parlement met name gericht was op het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Het Parlement heeft daarbij ingezet op het zo moeilijk mogelijk maken van het traceren van data naar een persoon. Tegelijkertijd moet er genoeg data beschikbaar komen om koploper te zijn in innovatie en onderzoek. Dit betekent dat ook het Parlement een sterke voorkeur heeft voor het opt-outsysteem, in weerwil van de wens van het Nederlandse Parlement. In het Parlement heeft geen discussie plaatsgevonden over zelfregulering of certificering door derden van EPD-systemen.

Achtergrondinformatie

Inhoud van het voorstel

Onderstaand een samenvatting van het oorspronkelijke voorstel. Het doel van het voorstel is om de toegang en controle van individuen over hun persoonlijke elektronische gezondheidsdata, en daarbij het gebruik van data voor onderzoek, innovatie en beleidsvorming te faciliteren binnen de Europese Gezondheidsunie.

De Europese Commissie beoogt zich met het oorspronkelijke voorstel te richten tot de volgende brede doelstellingen:

- 1.** Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met als doel betere gezondheidszorg voor patiënten;
 - Het makkelijker maken voor patiënten en hun behandelaars om in alle lidstaten van de EU-toegang te hebben tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens;
 - Het verstrekken van rechten van personen in relatie tot de beschikbaarheid en het beheer van hun elektronische gezondheidsdata.
 - Het creëren van een verplichte grensoverschrijdende infrastructuur voor elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik ([HealthData@EU](#)).
- 2.** Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
 - Het delen van gezondheidsgegevens voor innovatie, onderzoek en beleidsontwikkeling.
 - Het creëren van een verplichte grensoverschrijdende infrastructuur voor elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik ([HealthData@EU](#)).
- 3.** Een juridisch kader voor de ontwikkeling en het gebruik van elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen).
 - Het voorstel stelt regels vast voor de veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit van EPD-systemen.

Nederlands standpunt

Op 3 juni 2022 ontving de Kamer het BNC-fiche waaruit bleek dat het kabinet kritisch is op het voorstel van de Europese Commissie. De impact van de EHDS op nationale beleidstrajecten diende zoveel mogelijk te worden beperkt. In de eerste fase van de onderhandelingen maakte het kabinet een voorbehoud om impact assessments uit te voeren. In dit kader heeft het kabinet een aantal onderzoeken gepubliceerd over de [juridische](#), [financiële](#) en [technisch-maatschappelijke](#) implicaties van de EHDS.

De inzet van het kabinet heeft zich tijdens de onderhandelingen met name gericht op:

1. Opt-in vs. Opt-out: Het tenminste mogelijk maken van lidstaten om een patiënt gebruik te laten maken van een opt-out in te stellen op de beschikbaarheid van persoonsgegevens voor primair en secundair gebruik. Menselijke genomdata voor secundair gebruik alleen maar mogelijk maken een individu hier expliciet toestemming voor heeft gegeven (opt-in).
2. EPD-systemen: Leveranciers van EPD-systemen verplichten een EPD-systeem alleen mogelijk te maken na een conformiteitstoets door een onafhankelijke derde partij. Deze toets moet ervoor zorgen dat de systemen voldoen aan de interoperabiliteits- en veiligheidsvereisten zoals voorgesteld in het EHDS-voorstel.
3. Het zoveel mogelijk beperken van de impact op nationale beleid.

De Tweede Kamer heeft een tweetal moties aangenomen naar aanleiding van debatten over de EHDS. Het betreft de volgende moties:

1. Motie van Van den Berg (CDA) van 1 juni 2023 over het tijdens de onderhandelingen inzetten op het vaststellen van eisen voor leggen van verleende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners en openbare rapportages (21501-31, nr. 710).
2. Motie van Van den Berg (CDA) van 26 oktober 2023 over het borgen van het recht op een opt-out bij primair en secundair gebruik van data (27529, nr. 307).
3. Een andere relevante motie vloeit niet voort uit een debat over EHDS, maar uit een debat over de Raad Algemene Zaken die van 25 januari 2024 Van Dijk (PVV) over het strikt handhaven van medisch beroepsgeheim zonder expliciete en vrijwillige instemming van een patiënt (21501-02, nr.2820)

Belangrijkste wijzigingen in het akkoord

Op 15 maart 2024 is op dit dossier een akkoord bereikt tussen het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie. Het kabinet zet in de [appreciatie](#) over het akkoord uiteen hoe de uitkomsten van de onderhandelingen zich verhouden tot de Nederlandse inzet en de behandeling in de Kamer. Het akkoord is inmiddels door de Raad op ambassadeursniveau (COREPER) goedgekeurd, het EP stemt tijdens de plenaire sessie op 20-25 april over het akkoord. Daarna is het aan de lidstaten om binnen twee jaar de implementatie van de verordening te

verzorgen. De inhoud van het akkoord bestaat onder andere uit de volgende elementen:

Opt-out

Het voorstel van de Europese Commissie ging uit van een opt-out systematiek, waarbij personen automatisch meedoen aan EHDS, maar wel het recht krijgen om toegang tot hun medische gegevens en persoonsgegevens in te perken. De uitzondering op een door een patiënt ingestelde opt-out is dat zorgverleners in het geval van levensbedreigende situaties toch toegang kunnen krijgen tot de benodigde gegevens om de vitale belangen van de persoon te beschermen. Het is aan de lidstaten om hier wettelijke bepaling over uit te werken.

Vanuit Nederland is ingezet om het systeem tenminste zo in te richten dat lidstaten voor primair en secundair gebruik de mogelijkheid hebben om hun inwoners het recht op een opt-out aan te bieden. Ook heeft het kabinet ingezet op een systeem waarbij er onderscheid zou worden tussen nationale en grensoverschrijdende opt-outs. Dit onderscheid is niet opgenomen in de overeenkomst. In de uiteindelijke overeenkomst krijgen lidstaten de mogelijkheid om op basis van nationale wetgeving burgers het recht op een opt-out toe te kennen. Voor secundair gebruik wordt het recht op een opt-out in alle lidstaten geïntroduceerd, al hebben de lidstaten wel het recht om onder bepaalde voorwaarden in nationale wetgeving gerechtvaardigde uitzonderingen vast te leggen waar de opt-out niet voor zal gelden.

Beoordeling Elektronische Patiënt Dossier (EPD)-systemen

Het kabinet heeft met steun van de Kamer tijdens de onderhandelingen ingezet op het verplicht stellen van een conformiteitstoets voor toelating van EPD-systemen op de interne markt. Deze conformiteitstoets zou door een onafhankelijke instantie worden uitgevoerd. In het onderhandelingsmandaat van de Raad is vastgelegd dat de conformiteit van deze systemen middels een verplichte zelfcertificering beoordeeld moet worden en werd er een digitale testomgeving geïntroduceerd die deze zelfbeoordeling mogelijk zou moeten maken. Dit punt is ook opgenomen in het politieke akkoord.

Tielen

Paulusma

Slagt-Tichelman