Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS Deadline: 22-07-2024

TER BESLISSING
Directoraat-generaal Volksgezondheid
Directie Internationale Zaken
Team B

Opgesteld door
[redacted]

nota

(ter beslissing) Beantwoording Schriftelijk Overleg informele EU Gezondheidsraad, 24-25 juli 2024

Datum
17 juli 2023

Kenmerk
3926923-1069020-IZ

Bijlage(n)
- Brief beantwoording SO informele EU Gezondheidsraad 24-25 juli 2024

1. Aanleiding

Van 24-25 juli a.s. vindt onder het Hongaars voorzitterschap een informele EU Gezondheidsraad plaats in Boedapest. U zal tijdens deze Raad hoogambtelijk worden vertegenwoordigd. Vanwege het zomerreces vindt in plaats van een Commissiedebat een schriftelijk overleg plaats. U beantwoordt middels deze brief de vragen die de leden van de vaste commissie voor VWS hebben ingebracht.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd

- akkoord te gaan met de verzending van de bijgevoegde Kamerbrief met de beantwoording van het Schriftelijk Overleg naar de Tweede Kamer.
- Vanwege de start van de informele Raad op 24 juli deze Kamerbrief uiterlijk op 22 juli a.s. te verzenden.

3. Kernpunten

Op de agenda van de informele Raad staan beleidsdebatten over respectievelijk cardiovasculaire gezondheid en orgaandonatie en -transplantatie, alsook een werklunch over de implementatie van de EHDS-Verordening.

De gestelde vragen hebben betrekking op deze agendaonderwerpen. Daarnaast zijn er vragen gesteld over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving.

Een substantieel deel van de vragen die zijn gesteld zien op de EHDS-Verordening.

De Kamer is op 21 maart jl. geïnformeerd dat over de EHDS-Verordening in maart

2024 een politiek akkoord is vastgesteld in Brussel. Dit betekent dat geen wijzigingen in de verordening meer kunnen worden aangebracht. De verwachting is dat de officiële bekrachtiging van de EHDS-Verordening door de Raad en het Europees Parlement eind dit kalenderjaar zal plaatsvinden. Lidstaten zijn verantwoordelijk voor het goed implementeren van de Verordening.
In de beantwoording is aangegeven dat uw inzet er op is gericht om met de implementatie te borgen dat burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie kunnen nemen over medische gegevens die over hen gaan, met expliciete aandacht voor belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg, alsook voor het doenvermogen van burgers. Waar mogelijk richt u zich bij de implementatie van de EHDS-Verordening op het nemen van alle nationale ruimte om de burger deze zeggenschap en regie te geven en vereist daarbij de hoogste waarborgen voor privacy en veiligheid.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
De minister van VWS heeft tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni 2023 informatieafspraken met de Kamer gemaakt inzake de Commissievoorstellen ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Daar is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over deze Commissievoorstellingen en voorafgaand aan niet onomkeerbare stappen. De Kamer volgt met interesse de ontwikkelingen inzake de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

Om de EHDS-Verordening te kunnen implementeren, zullen diverse nationale wetten gewijzigd dienen te worden. Dat betekent dat de Tweede en Eerste Kamer het benodigde wijzigingswetsvoorstel zullen moeten aanvaarden.

De leden van de BBB, NSC en SP fracties hebben (opnieuw) vragen gesteld over de opt-out-mogelijkheid. De EHDS-Verordening maakt het mogelijk voor EU-lidstaten om in nationale wetgeving te regelen dat burgers het recht krijgen om door middel van een opt-out te bepalen dat bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens niet beschikbaar worden gesteld via de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens ('toegangsdiensten voor zorgprofessionals'). Daarnaast zullen burgers twee zeggenschapsrechten hebben die rechtstreeks in de EHDS-Verordening zijn geregeld en daarom niet via nationale wetgeving geregeld hoeven te worden. Het gaat hier om het recht om de toegang tot persoonlijke elektronische gegevens door andere zorgverleners te kunnen beperken en het recht op opt-out ten aanzien van het gebruik van elektronische zorggegevens voor secundair gebruik (conform de doeleinden die in de EHDS-Verordening zijn opgenomen).

U heeft aangegeven dat u gebruik wilt maken van de mogelijkheid om in nationale wetgeving een opt-out mogelijkheid voor burgers ten aanzien van het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens via toegangsdiensten voor zorgprofessionals te regelen. Dit is in de beantwoording van de vragen in het schriftelijk overleg opgenomen. Omdat de (technische en financiële) uitvoerbaarheid, de gevolgen voor de kwaliteit van de zorg en de duidelijkheid (in verband met het "doenvermogen" van burgers) nog moeten worden onderzocht, geeft u daarbij aan belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg mee te wegen, alsook het doenvermogen van burgers en het belang van databeschikbaarheid voor goede

zorg en zorgontwikkeling.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Geen bijzonderheden.

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

d. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De beantwoording van de vragen is departementaal afgestemd met CZ, FEZ, GMT, dICIO, LZ, MEVA, PG, PZo, VGP, WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
U zegt toe kort na de officiële bekrachtiging van de EHDS-Verordening door de Raad en het Europees Parlement de Kamer te informeren over de impact van de EHDS-Verordening.

U zegt toe voor het einde van dit kalenderjaar met een inhoudelijke reactie te komen op de quickscan van de voorstellen van de Europese Commissie ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving uitgevoerd door ZonMw.

U herhaalt de toezegging dat de staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport de Kamer voor aankomende de begrotingsbehandeling zal informeren over de uitwerking van de motie Jansen/Krul betreffende alcoholmarketing.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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