

Vergaderjaar 2021–2022

36 121

EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM (2022) 107

Nr. 2

BRIEF VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR EUROPESE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juni 2022

Hierbij meld ik u dat de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft geadviseerd het parlementair behandelvoorbehoud zoals vastgelegd bij het EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 107) (Kamerstuk 36 121, nr. 1) met de volgende informatieafspraken formeel te beëindigen:

Algemene informatieafspraken

De Minister zal:

- 1. De Kamer periodiek, via de geannoteerde agenda van de (informele) EU-Gezondheidsraad, informeren over de voortgang van de onderhandelingen over het EU-voorstel verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad voor de totstandkoming van de algemene oriëntatie alsook die met het Europees Parlement (inclusief de triloof fase, de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord).*
- 2. De periodieke rapportage gaat nader in op onderwerpen hieronder genoemd onder «specifieke informatieafspraken»;*
- 3. De Kamer tijdig informeren wanneer de Minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of nadien vastgelegd met de Kamer (bijv. in toezeggingen, moties en nadere brieven);*
- 4. De Kamer tijdig informeren wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen;*
- 5. De Kamer tijdig informeren (dus de Kamer in staat stellende de inzet nog te bespreken voordat de onderhandelingen in een beslissende of afrondende fase zijn) over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende overlegfora die gevolgen hebben voor*

belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet;

6. *De Kamer tijdig informeren zodra een akkoord aanstaande is, zodat dit in concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen;*
7. *Zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond een appreciatie naar de Kamer sturen van het uiteindelijk behaalde resultaat in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet.*

Specifieke informatieafspraken

De Minister zal de Kamer in de periodieke rapportages via geannoteerde agenda's de Kamer in het bijzonder informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

1. *Het primair gebruik van gezondheidsgegevens, inclusief traceerbaarheid (wie heeft inzicht in gegevens) en toezicht;*
2. *Het secundair gebruik van gezondheidsgegevens, waaronder: Europees onderzoek en kennisuitwisseling ten behoeve van de medische wetenschap;*
3. *De interne markt voor gezondheidsproducten en -diensten: veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit van EPD-systemen (inclusief infrastructuur);*
4. *Gegevensbescherming, inclusief het vraagstuk rondom actieve/passieve toestemmingsverlening voor inzicht in gegevens;*
5. *Governance;*
6. *Financiële implicaties;*
7. *Uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen;*
8. *Implementatie.*

De vastgestelde afspraken zijn in bijgaande conceptbrief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgelegd¹.

Namens de vaste commissie voor Europese Zaken verzoek ik u dit advies en de bijgaande conceptbrief ter besluitvorming aan de Tweede Kamer voor te leggen.

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,
Bromet

¹ Zie bijlage.