

## CONCEPT

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
In afschrift aan de Minister van Buitenlandse Zaken

Den Haag (datum)

Betreft: Vastgestelde informatieafspraken inzake behandelvoorbehoud bij het EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 107)

Met verwijzing naar artikel 4, lid 3, van de Goedkeuringswet bij het Verdrag van Lissabon bevestig ik u hierbij dat tijdens het commissiedebat van 15 juni 2022 over het EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 107) de volgende informatieafspraken zijn gemaakt.

### *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.*

Voor de goede orde wijs ik u erop dat met deze afspraken het parlementair behandelvoorbehoud bij bovengenoemd voorstel formeel is beëindigd.

Hoogachtend,

Vera Bergkamp  
De Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal