

Tweede Kamer, Behandelveorbehoud: EU-voorstel Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

VERSLAG VAN EEN COMMISSIEDEBAT

Concept

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de vaste commissie voor Digitale Zaken en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 15 juni 2022 overleg gevoerd met de heer Kuipers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over:

- **het EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM (2022) 197 (Engelstalige versie) d.d. 18 mei 2022 (2022Z09696);**
- **de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 3 juni 2022 inzake fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (2022Z11225).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Smals

De voorzitter van de vaste commissie voor Digitale Zaken,
Kamminga

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,
Bromet

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Esmeijer

Voorzitter: Peters

Griffier: Krijger

Aanwezig zijn acht leden der Kamer, te weten: Van den Berg, Bikker, Goudzwaard, Hijink, Maeijer, Paulusma, Peters en Tielen,

en de heer Kuipers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Aanvang 16.00 uur.

De voorzitter:

Dames en heren, welkom bij de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor een commissiedebat met als onderwerp het behandelvoorbehoud betreffende het EU-voorstel over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Er is

een spreektijd afgesproken van drie minuten in de eerste termijn.

Het commissiedebat staat in het teken van het behandelvoorbehoud voor de EU-verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Het commissiedebat heeft twee doelstellingen. Ten eerste het bespreken van de Nederlandse inzet, waarmee de minister, de heer Kuipers hier aanwezig, de Raadsonderhandelingen in Brussel ingaat. Aan het einde van het commissiedebat gaan we de afspraken met de minister vaststellen over hoe het kabinet de Kamer geïnformeerd zal houden over de onderhandelingen in Brussel.

Er zijn drie leden aangewezen als rapporteur: mevrouw Tielen, mevrouw Paulusma en mevrouw Van den Berg. Zij hebben een voorstel gedaan over de informatieafspraken. Dat staat op papier en ligt op uw tafel.

Ik wil eerst het woord geven aan mevrouw Tielen, die een korte toelichting zal geven op hetgeen zij hebben gedaan. Daarna krijgt iedereen drie minuten om erover te spreken. Aan het einde stel ik voor om dit stuk vast te stellen, met eventuele wijzigingen. Mevrouw Tielen, aan u het woord.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dank u wel, voorzitter. We zijn inderdaad met drie rapporteurs dit onderwerp ingedoken. We zijn er nog niet klaar mee. We hebben een voorstel gemaakt voor een behandelvoorbehoud. Daar is vorige week over gestemd in de Kamer en we hebben dat vastgesteld. Ik zal zo aangeven welke informatieafspraken we daarover met de minister zouden willen afstemmen of opleggen. Ik zei al dat we er als rapporteurs nog niet mee klaar zijn. Omdat het best een omvangrijk vraagstuk is, willen we namens de Kamercommissie de komende tijd besteden om informatie op te halen uit andere lidstaten en bij het Europese Parlement om te zien hoe er op verschillende vlakken over gedacht wordt, zodat de Kamercommissie daar volledig geïnformeerd over mee kan praten. Dat was een korte inleiding.

Nu wilt u vast van mij weten welke informatieafspraken ik zou willen meegeven aan de minister. Wij hebben een aantal algemene informatieafspraken, bijvoorbeeld om periodiek via de geannoteerde agenda van de EU-Gezondheidsraad geïnformeerd te worden over de voortgang van de onderhandelingen. Wij hebben ook een aantal specifieke afspraken en ik denk dat het handig is om die te noemen. We willen afspreken om via de geannoteerde agenda's onze Kamer te informeren over de voortgang van de onderhandelingen, over het primair gebruik van de gezondheidsgegevens, inclusief de traceerbaarheid en wie inzicht in de gegevens en het toezicht daarop heeft, en over het secundaire gebruik van de gezondheidsgegevens, waaronder het Europese onderzoek en kennisuitwisseling ten behoeve van de medische wetenschap. We hebben ook informatieafspraken over de interne markt voor gezondheidsproducten en -diensten, de veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit van de epd-systemen, inclusief de infrastructuur. Uiteraard zijn er afspraken over de gegevensbescherming, inclusief het vraagstuk rondom actieve en passieve toestemmingverlening voor inzicht in gegevens, de governance, de financiële implicaties van het voorstel, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen, en ook over het implementatietraject. Dat lijken ons de belangrijkste acht specifieke

informatieonderwerpen en wij willen de minister vragen ons daarover periodiek actief te blijven informeren.

De voorzitter:

Als voorzitter stel ik dan voor akkoord te gaan met die specifieke en generieke conceptafspraken, zoals opgesteld. Ik verzoek de leden in hun betoog aan te geven of zij wijzigingen in of aanvullingen op de voorgestelde informatieafspraken wensen.

Er zijn drie minuten per spreker om te spreken over de inhoud van het EU-voorstel en daarover te debatteren met de minister, en om de eventuele wensen ten aanzien van de informatieafspraken aan te geven. Ik geef als eerste het woord aan mevrouw Bikker namens de ChristenUnie. Dan gaan we zo het rijtje af.

Mevrouw Bikker (ChristenUnie):

Voorzitter, dank u wel. Dank ook aan de rapporteurs. Ik kwam helaas net iets later binnen, maar ik hoorde de laatste goede woorden. Ik kan vanuit mijn fractie de informatieafspraken onderstrepen. Ik deel zeker wat de rapporteurs hebben voorgesteld.

Dit is een best vergaand voorstel van de Commissie, waarvoor de Kamer wat mij betreft terecht een behandelvoorbehoud heeft ingesteld. Gisteren is in de EU-Gezondheidsraad een eerste korte bespreking geweest van dit voorstel. Kan de minister daar een kort beeld van geven?

Als ik het stuk lees, is mijn fundamentele vraag: wat is de exacte noodzaak van het voorstel en waar moeten we in deze woelige tijden naar het oordeel van de minister vaart achter zetten? Is het op dit moment wel noodzakelijk om daar zo veel energie, geld en kracht in te steken?

Het voorstel betekent een overheveling van bevoegdheden naar het Europese niveau. De minister kent de aarzelingen van mijn fractie op dat gebied. Is de minister het met mij eens dat de onderbouwing om daartoe over te gaan op sommige punten echt wel steviger moet zijn? Ik interpreteer de verordening op veel punten vooral als een nice to have voor sommige burgers en zorgaanbieders, maar als ik de impact van het voorstel op de bevoegdheden zie, die verschuiven van nationaal naar Europees, de kosten voor overheden en de tijd die eroverheen zal gaan, zie ik de positieve balans nog niet ontstaan.

Een paar korte vragen. Kan de minister duiden waarom dit voorstel wordt onderbouwd als versterking van de interne markt? Waarom hoort dit voorstel niet bij het gezondheidsbeleid? Vindt hij het terecht als dit voorstel daadwerkelijk impact zal hebben op de landelijke gezondheidszorg? Op welke punten ziet hij dat als winst en op welke punten zou hij dat als verlies zien? Ik ondersteun de appreciatie van het kabinet als het gaat om het in beeld brengen van de nationale impact van het voorstel. Dat blijkt wel uit voorgaande vragen. Welke consequenties gaat het kabinet daaraan verbinden?

Ik lees in de verordening dat de Commissie op veel onderdelen via uitvoeringshandelingen nadere specificaties kan instellen. Dat vind ik wel spannend. Hoe is dan de democratische controle van de nationale parlementen? Die is er dan

eigenlijk niet. Ik ben benieuwd hoe de minister naar die uitwerking kijkt en welke afspraken hij daar zelf bij voor ogen heeft.

Tot zover, voorzitter.

De voorzitter:

U heeft een vraag van mevrouw Paulusma van D66.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik dacht dat mevrouw Bikker er misschien zelf op terug zou komen. Zij stelde in haar inleiding de vraag of we dit wel zouden moeten doen, juist vanwege de roerige tijden. De vraag zou ook andersom kunnen zijn, toch?

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

Ik snap de vraag wel en die is terecht. Ik ben niet tegen alle Europese samenwerking, geen zorgen. Ik zie dat we echt wel winst kunnen boeken rondom medicatie, rondom vaccinatie, rondom gezamenlijke inkoop. Maar als het bijvoorbeeld gaat over het voor elkaar krijgen dat je alle gegevens kunt uitwisselen, dat we erin gaan investeren dat je geen dubbele röntgenfoto's gaat maken — dat wordt als een van de grote winstpunten gezien van dit voorstel — heb ik toch wel even andere prioriteiten in het leven.

De voorzitter:

Akkoord. Dan is het woord aan mevrouw Paulusma voor haar eerste termijn.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Dank u wel, voorzitter. Ik kan mij volledig vinden in het stuk dat voorligt. Ik wil de minister vanuit onze fractie nog een aantal punten meegeven die we willen benadrukken.

D66 vindt het belangrijk dat je ook in het buitenland de zorg krijgt die je nodig hebt, juist in een acute situatie. Het zal je tijdens een vakantie of op reis voor werk maar overkomen dat je een ernstig ongeval krijgt of een hartaanval, acuut zorg nodig hebt en niet meer bij bewustzijn bent. Er wordt je medicatie toegediend en een operatie gestart, en het een en ander matcht niet met jouw medische voorgeschiedenis, met alle consequenties van dien.

Mijn partij wil dit soort situaties kost wat kost voorkomen en staat daarom achter het primaire doel van het voorstel om dit goed te regelen op Europees niveau. Ik ben dan ook blij om te horen dat het kabinet een positieve houding aanneemt ten opzichte van het wetsvoorstel. De patiënt of de burger moet wat ons betreft gemakkelijker bij de eigen gezondheidsgegevens kunnen. Er moet een Europese infrastructuur zijn die gegevensuitwisseling in noodsituaties ondersteunt. Ik vraag de minister om aan te geven hoe hij zich gaat inspannen om dit te realiseren binnen Europa en hoe hij ervoor gaat zorgen dat er een goede aansluiting komt met de Nederlandse infrastructuur. Ik denk bijvoorbeeld aan de WGS, die wij hier in de Kamer in het najaar gaan behandelen.

D66 vindt dat de privacy goed geborgd moet zijn, ook als het gaat om dit soort voorstellen, zodat de gegevens van patiënten en inwoners goed geborgd zijn. Dat is voor ons een essentiële randvoorwaarde om met dit voorstel te kunnen instemmen.

Ik, en volgens mij een heleboel Kamerleden hier, vind het heel belangrijk dat onderzoek en kennisuitwisseling ten behoeve van de medische wetenschap maximaal gefaciliteerd worden op Europees niveau. Dit wetsvoorstel kan daarbij helpen. Wij bespraken vorige week nog hoe belangrijk het is dat er bijvoorbeeld een Europese kankeragenda is — zo zeggen ook de experts — zodat we deze afschuwelijke ziekte gezamenlijk kunnen bestrijden. Maar deze gezamenlijke aanpak vraagt ook om data-uitwisseling, om datamassa, om een goede infrastructuur om dit te dragen. Die is nu nog niet op orde. Dat kan beter en ik hoor graag hoe de minister hiernaar kijkt.

Tot slot, voorzitter. Ik wil eindigen waar ik mee begon, namelijk de patiënt of de inwoner die dat wellicht nog gaat worden. De beste zorg voor de patiënt, maar ook het kunnen voorkomen van ziekte, moet wat ons betreft centraal staan in het voorstel. Dat kan niet snel genoeg gaan, net als de ontwikkelingen als het gaat om een Nederlandse persoonlijke gezondheidsomgeving. Graag willen we de minister dan ook meegeven om onze suggestie mee te nemen naar Brussel, en om ook goede ervaringen met zo'n persoonlijke gezondheidsomgeving uit Europa mee terug te nemen naar Nederland.

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. U heeft twee vragen. Allereerst is er eentje van meneer Hijink namens de SP. O, het zijn er zelfs nog meer. Eerst meneer Hijink.

De heer Hijink (SP):

Ik zou mevrouw Paulisma willen vragen of zij nog wel een beetje oog houdt voor de proportionaliteit van het voorstel dat er ligt. Ik geloof dat meer dan 99% van de zorg binnen onze landsgrenzen plaatsvindt. Het voorstel is heel vergaand. De Europese Commissie kan bijvoorbeeld voorschriften maken over hoe een laboratoriumuitslag moet worden opgesteld, of hoe een ontslagbrief uit het ziekenhuis eruit zou moeten zien. Dat mengt zich wel heel diep in de manier waarop lidstaten hun zorg hebben ingericht. Ik vraag me af of we hier niet een enorm bureaucratisch monster gaan optuigen voor een heel kleine groep patiënten die te maken heeft met het heel hypothetische geval dat mevrouw Paulusma net noemde. Dat is het geval van iemand die net de pech heeft dat verkeerde medicijnen worden gegeven of zo. Dat zal ongetwijfeld een keer zijn voorgekomen, maar is natuurlijk geen schering en inslag. Weegt dat op tegen de enorme bureaucratie die dit voorstel kan gaan optuigen?

Mevrouw Paulusma (D66):

Alles wat we met elkaar besluiten, moet in proportie zijn. Daarom zei ik ook een aantal keren dat wat ons betreft het belang van inwoners die mogelijk patiënt worden of dat al zijn voorop staat. Het gaat zeker niet alleen om acute situaties, maar ook om de infrastructuur die gaat helpen met het delen van data waar we allemaal belang bij hebben. Ik deel een aantal zorgen, die ik aan de minister meegeef. U gebruikt het woord "proportioneel". Het is goed dat we hier vandaag het debat over voeren en de minister nog een aantal zaken meegeven. Ik zie ook zeker de voordelen van Europese samenwerking.

De heer **Hijink** (SP):

Het gaat hier niet over de voor- of nadelen van Europese samenwerking. Het gaat erom of dit voorstel en de maatregelen die worden voorgesteld opwegen tegen de voordelen. Ik zie een groot risico. We hebben hier vaak een discussie gehad over gegevensbescherming, privacy en de risico's op grote datalekken. Die kunnen een reden zijn om gegevens juist niet al te breed te verspreiden en de toegang beperkt te houden, om te voorkomen dat één lek risico's op lekkage voor miljoenen mensen kan geven. Ga je dit openstellen voor heel Europa, dan betekent dat dat iedere zorgverlener toegang moet hebben tot de data van Nederlandse patiënten, of dat nou in Polen of in Portugal is. Ik zou me toch maar eens afvragen of je dat moet willen. Ongetwijfeld zal het een keer gebeuren dat iemand daar op de ic ligt en dat je het liefst data zou hebben. Als de consequentie is dat je van de hele gemeenschap en van alle inwoners van ons land de data beschikbaar stelt aan alle ziekenhuizen, dan hoop ik dat de minister een beetje op de rem gaat trappen.

De **voorzitter**:

Dat is niet precies een vraag aan mevrouw Paulusma, maar wel een waarschuwing.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik hou niet zo van waarschuwingen, meneer Hijink, maar we delen de zorgen om privacy. Deze discussie hebben we in Nederland ook gevoerd voordat we gingen digitaliseren. Toen zeiden we: stel je voor dat alles opengaat en iedereen overal bij kan. Aan de andere kant werkten we in Nederland ook nog met papieren dossiers. Als oud-verpleegkundige vond ik die nog weleens op het toilet, omdat de dokter ze vergeten was. Bij alles kun je dus zorgen benoemen. Die deel ik met u. Ik ben het niet met u eens dat je je er daardoor van moet laten weerhouden om dingen te doen waar grote groepen baat bij hebben. Ik deel de zorg over privacy. Die moet goed geborgd zijn.

De **voorzitter**:

Dank u wel, mevrouw Paulusma. Dan mevrouw Bikker.

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

In het kader van eerst je eigen huiswerk goed maken hoorde ik mevrouw Paulusma zeggen dat ze hoopte dat de Wegiz dit najaar behandeld wordt. Ik hoop dat dat een slip of the tongue was. Ik hoop dat zij met mij hoopt dat de Wegiz eerder behandeld wordt, want daar zitten we allemaal om te springen. Dat kunnen we misschien meteen aan de minister vragen. Eigenlijk was dat mijn belangrijkste zorg.

Mijn tweede vraag gaat over de uitvoeringshandelingen en de bevoegdheden die in dit voorstel aan de Europese Commissie worden toegekend. Ik heb daar echt mijn zorgen over. Voor mijn gevoel geven we een soort carte blanche aan de Commissie. Ik ben benieuwd hoe D66 daarop reflecteert.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Dat eerste heeft misschien met mijn enorme behoefte aan een reces te maken, waardoor alles in mijn hoofd vanzelfsprekend "het najaar" is. Ik deel met u de behoefte om de Wegiz zo snel mogelijk te behandelen.

Wat betreft de tweede vraag: nee, zeker geen carte blanche. Daarom ben ik ook blij dat we nu dit debat met elkaar voeren. Daarom ben ik ook rapporteur geworden en daarom hebben we een aantal kritische opmerkingen geplaatst die de minister moet meenemen en terug moet koppelen. Daar zit wat mij betreft dus geen carte blanche in. Zouden we iets kunnen gaan doen wat wellicht spannend is? Ja. Dat betekent dat we dat heel zorgvuldig met elkaar moeten afwegen. Wat mij betreft dus geen carte blanche.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik werd even getriggerd door de term "kost wat kost". Mevrouw Paulusma zei dit in haar inleiding naar aanleiding van een patiënt die op vakantie is in een of ander land in de Europese Unie. Buiten de Europese Unie geldt het niet. Ze zei dat koste wat kost moet worden voorkomen dat daar iets misgaat. Daar is het hele voorstel dan goed voor. Mijn vraag sluit misschien wel aan bij de vraag van de heer Hijink. Koste wat kost? Bureaucratie, privacy, risico's, waar zou voor mevrouw Paulusma het punt liggen waar ze denkt: misschien wegen de baten en de kosten in dit voorstel niet helemaal tegen elkaar op?

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik snap dat "kost wat kost" wat triggert bij mevrouw Tielen. Wat ons betreft is continu de afweging: wat levert dit op voor inwoners en/of patiënten? Dat is de maatstaf waar we dit soort besluitvorming aan op moeten hangen. Dus "kost wat kost", klinkt misschien als een financieel open einde, waarbij alles maar moet kunnen, maar dat is zeker niet het geval. Zo kent u mij volgens mij ook. Neemt u "kost wat kost" dus alstublieft iets minder letterlijk.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dan is mijn vervolgvraag: wat levert het dan op voor die gemiddelde buschauffeur in Nederland als we dit helemaal gaan optuigen?

De **voorzitter**:

Sorry, gaat uw gang.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik spreek dan toch altijd via de voorzitter. Ik moest heel erg terugdenken aan de commissie die we volgens mij in deze zelfde ruimte hebben gehad over medische preventie en aan het bezoek dat we hebben gehad van de Europese Kankeralliantie die we met elkaar hebben georganiseerd en waar alle fracties destijds heel lovend over waren. Dat is bijvoorbeeld een initiatief dat heel erg baat zou kunnen hebben bij een betere infrastructuur dan we nu hebben. Dus als u vraagt "wat heeft de buschauffeur om de hoek hier letterlijk aan", dan heb ik daar geen antwoord op. Maar dat heeft u denk ik ook niet. Ik zie wel kansen als het juist gaat om de gezamenlijkheid, het onderzoek en de gezondheidsbevordering, doordat we hier meer gezamenlijk in optrekken. Maar ik weet niet of dat direct effect heeft voor de buschauffeur.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik noem alleen ter bevestiging dat ik graag aansluit bij de voorbeelden die meneer Hijink noemde over hoever het gaat. Daar hebben wij als CDA ook echt wel zorgen over. Voordat mevrouw Bikker het kon zeggen, moest ik denken aan twee uitdrukkingen: be

careful what you wish for en it ain't over till the fat lady sings. Ik blijf echt optimistisch gestemd, want ik zou het een bloody shame vinden als wij hier wel over een Europees systeem spreken, terwijl ons eigen huis nog niet eens de Wegiz heeft behandeld.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik vind het wel fijn dat mevrouw Van den Berg alvast in een taal gaat spreken die Europese medelanden ook heel goed kunnen verstaan. Ik snap uw zorg. Wat dat betreft is het goed dat we dit ook delen met de minister. Houd dat Engels vol, want daarmee kunnen we ook meer Europese samenwerking bewerkstelligen.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Ik heb ook een vraag aan mevrouw Paulusma. Ik ben het eens met de argumenten van de heer Hijink. Stel je gaat op vakantie, naar Kroatië of zo, en daar overkomt je iets. Dan zegt u: wat zou het fijn zijn wanneer we dan deze Europese supercloud met al onze gegevens hebben, zodat we deze persoon kunnen helpen. Ik kijk bijvoorbeeld naar bedrijfsprocessen. Stel dat er ergens een keer iets misgaat in een fabriek en dat dit 1 op de 100.000 keer of zo gebeurt, dan ga je niet alle processen voor de fabriek daarop rangschikken. Zo werkt de wereld nou eenmaal niet. Mijn concrete vraag aan mevrouw Paulusma is dus: wat is voor u het meest zwaarwegende argument om deze Europese supercloud in werking te zetten?

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Volgens mij behelst dit plan geen Europese supercloud. Ik denk dat het ook goed is om dat duidelijk te maken, want dat maakt mensen wellicht onnodig bang voor ontwikkelingen die wel zouden kunnen helpen. Volgens mij heb ik een aantal dingen genoemd. Dat is natuurlijk altijd de makke als je in je eerste alinea begint met een voorbeeld dat zo enorm tot de verbeelding spreekt. Volgens mij noemde ik ook een aantal andere dingen. Ik ga dus niet één punt kiezen. Ik noemde een aantal punten. Ik ben heel erg benieuwd wat de minister van die punten vindt. Dus niet van één punt, maar van meerdere punten die ik net heb genoemd.

De **voorzitter**:

Akkoord. Dan kom ik aan de eerste termijn van de heer Goudzwaard namens JA21. Aan u het woord.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Dank, voorzitter. Deze bijdrage spreek ik mede namens mevrouw Van der Plas van BBB uit.

Met de coronacrisis als argument is de Europese Commissie bezig om een European Health Data Space op te tuigen, een Europese datawolk gevuld met nationale gegevens over onze gezondheid. De ambities zijn hoog. Het gaat om veel meer dan de toegang van mensen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de controle daarover. Onze gegevens moeten dienen voor onderzoek, innovatie, beleid, statistieken en als basis voor een nieuw Europees gezondheidsbeleid. Verder — we hebben het over Brussel, dus het houdt niet op — moet de datawolk de interne markt verbeteren door het uniformeren van EU-regelgeving.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wordt verkocht als iets handigs waardoor burgers meer grip krijgen op hun eigen gegevens. Tegelijkertijd komt het neer op de controle overnemen over gegevensstromen over onze gezondheid, en dat voor een reeks doelen die feitelijk één richting uitwijzen, namelijk nog meer uniformering en nog meer Brussel.

De Europese Commissie schermt met het beginsel "fair". De datawolk onder gezag van Brussel moet "findable, accessible, interoperable and reusable" zijn, maar JA21 en BBB vinden dit niet fair. Integendeel. Overheden en EU-instanties kunnen aanvragen voor data gaan doen zonder dat daar feitelijk een vergunning voor nodig is. Als het maar volgens de doelen van de verordening is. We hebben het over regulering van datastromen, maar het gaat natuurlijk om de inhoud. Wij zijn erop tegen dat Brussel zo veel macht krijgt over datastromen aangaande onze gezondheid.

We kunnen de minister vragen om garanties. Dan krijgen we een geruststellende bezwering als antwoord, maar het is aannemelijk dat er straks data gaan lekken of regenen uit die gigantische datawolk. Neem overweging 24: "De infrastructuur moet geleidelijk worden uitgebreid om andere categorieën elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen." Of neem overweging 30: "Verplichte certificering van systemen voor elektronische medische dossiers moet een basis vormen bij aanbestedingen op nationaal niveau." Voorzitter, ik kan nog wel even doorgaan.

De verordening zal volgens het kabinet een grote impact hebben op Nederland. Het nationale impactassessment van ieder onderdeel vindt parallel aan de onderhandelingen plaats. Dat zal in de praktijk dus geen enkel verschil maken, want het tijdsschema is simpelweg veel te krap. Ik houd het dan ook bij één vraag. Is de minister bereid om eerst een grondig nationaal impactassessment te maken, dit aan de Kamer voor te leggen en pas daarna hierover de onderhandelingen te voeren? Een Europese datawolk is namelijk niet zomaar iets. Dit gaat tenslotte ergens over.

Dank u.

De voorzitter:

Dank u wel. Er is een vraag van mevrouw Paulusma.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Meneer Goudzwaard, heel erg in het begin zei u dat Brussel controle krijgt over onze data en over onze gezondheid. Nou denk ik dat controle van een andere orde is, maar wat bedoelde u met "controle over ieders gezondheid"?

De voorzitter:

Ik keek even. Dat deed ik non-verbaal. Voor de kijkertjes en luisteraars thuis: gaat uw gang, meneer Goudzwaard.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Dank u wel, voorzitter. Het punt dat ik wilde maken, mevrouw Paulusma, is dat feitelijk wordt voorgesorteerd op het creëren van een Europese supercloud waarin de data en de medische gegevens van alle Europeanen toegankelijk worden voor verschillende

partijen. Dat vinden wij een wat zorgwekkende ontwikkeling.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Dit onderwerp vraagt om heel veel zorgvuldigheid, want mensen hebben zorgen. Die worden ruim gedeeld. Nogmaals, een supercloud lees ik er niet in terug. U heeft expliciet gezegd: Europa krijgt controle over uw gezondheid. Wat bedoelt u daarmee?

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Wat ik daarmee natuurlijk niet bedoel te zeggen, is dat er een of andere superrobot is die op afstand onze gezondheid kan beïnvloeden. Maar data zijn macht. Wij overhandigen gegevens over onze gezondheid aan allerlei instanties waarop wij geen enkel toezicht hebben. Als ik eerlijk ben: de argumentatie om dit te creëren is bepaald niet om over naar huis te schrijven. Ik heb u daar vragen over gesteld. Op uw beurt verwijst u naar de minister.

De **voorzitter**:

Afsluitend, mevrouw Paulusma.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Ik gaf antwoord op de vraag van meneer Goudzwaard. Daarna zei ik: ik ben ook heel benieuwd naar de reactie van de minister. De woorden die wij hier gebruiken, doen er echt toe. U zegt dat het voorstel ervoor zorgt dat er controle komt op ieders gezondheid. Als u dat niet bedoelde, maar alleen controle over de data, is dat ook een antwoord op mijn vraag. Of bedoelt u wel dat u bang bent dat Brussel controle krijgt over ieders gezondheid?

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Mevrouw Paulusma, ik heb hier mijn betoog voor mij. Ik zie hier nergens staan dat ik heb gezegd dat Brussel controle over onze gezondheid gaat krijgen. Brussel gaat natuurlijk wel controle krijgen. Dat weet u zelf ook wel. Als u zin heeft om een flauw woordspelletje te spelen, moet u dat zeggen. Dan gaan we daar onze tijd aan besteden. Het gaat erom dat wij onze medische data gaan overhandigen aan een Europese supercloud. Daar zitten wij niet op te wachten. Dat is het punt dat ik wilde maken.

De **voorzitter**:

Dat is in ieder geval helder. Meneer Hijink, uw eerste termijn.

De heer **Hijink** (SP):

Dank u wel, voorzitter. De SP is altijd heel kritisch geweest als het gaat om de overdracht van bevoegdheden, zeker op het terrein van de volksgezondheid. Daar is eerder een motie over aangenomen van mijn collega Leijten en mevrouw Van der Graaf, die uitspreekt dat gezondheidsbeleid in de basis een nationale zaak is. Dat is ook logisch, omdat de zorgsystemen in de lidstaten heel erg verschillen. Wij hebben bijvoorbeeld een systeem dat een belangrijke rol geeft aan de huisarts. In andere landen is dat anders. Daar gaat men makkelijker naar het ziekenhuis. Op die manier zie je dat zorgsystemen in verschillende landen heel verschillend zijn ingericht. Dan moet je voorzichtig zijn om die landen in een eenheidsworst te duwen, ook als het gaat om hoe met gegevens wordt omgegaan.

Over het voorstel maak ik mij wel zorgen, bijvoorbeeld over het primaire gebruik van gezondheidsgegevens. Ik heb daar net ook een vraag over gesteld aan mevrouw Paulusma. Niet in deze verordening, maar wel in wetgeving die daar nog uit kan volgen, kan Brussel bijvoorbeeld opleggen hoe bepaalde overzichten eruit zouden moeten zien, hoe een ontslagbrief uit het ziekenhuis eruit zou moeten zien en hoe over een laboratoriumonderzoek gerapporteerd moet worden. Volgens mij ga je dan voorbij aan de verschillen die er tussen lidstaten zijn. Die moet je denk ik koesteren, omdat een huisarts in ons land misschien een ander overzicht wil of moet hebben dan een huisarts in een ander land. Je moet dat soort verschillen niet zomaar wegpoetsen.

Verder hebben wij grote zorgen over het verder beschikbaar stellen van medische data aan ziekenhuizen en andere zorgverleners in de rest van de Unie. Je moet heel zorgvuldig met die data omgaan en ze niet meer beschikbaar maken dan strikt noodzakelijk is. Daarom hebben wij ook altijd grote bezwaren gehad tegen het elektronisch patiëntendossier. Wij vinden dat je data zo veel mogelijk decentraal moet opslaan en niet via het Landelijk Schakelpunt. Daardoor worden ze veel te toegankelijk voor veel te veel zorgverleners. Mijn vraag aan de minister is of je met dit voorstel niet het risico loopt dat nog heel veel meer zorgverleners in alle landen van de Unie toegang krijgen tot deze data. Dat zou namelijk een groot risico met zich meebrengen.

Dan het secundair gebruik van de gegevens. Ik snap wel dat daar veel mee te winnen kan zijn. Ik zie aan de andere kant ook dat dat soort data, ook al zijn ze geanonimiseerd, een goudmijntje kunnen zijn voor bedrijven die daar geld aan willen verdienen. Je zult verdomd goede afspraken moeten maken over het feit dat ze alleen beschikbaar komen voor daadwerkelijk wetenschappelijk onderzoek. Ik zie namelijk best de voordelen van geanonimiseerde data over bijvoorbeeld een kankerbehandeling in Duitsland versus een kankerbehandeling in Nederland, en dat je puur op basis van dataonderzoek kunt beoordelen waar ze het nou eigenlijk beter doen. Op die manier kunnen we van elkaar leren. De vraag is wel of je daar dit type verordening voor nodig hebt.

De vraag is zeker of je zo ver wilt gaan in het creëren van die interne markt. Daar hebben wij natuurlijk ook bedenkingen bij. Hoezo is dit ineens een maatregel die voortkomt uit de interne markt? Als het daadwerkelijk gaat om de bescherming van de volksgezondheid, lijkt mij dat dit geen maatregel zou moeten zijn die past binnen de interne markt. Dan moet je het hebben over hoe je gaat samenwerken op het terrein van de volksgezondheid en op basis van wetenschappelijk onderzoek, in plaats van het bedienen van marktpartijen om het makkelijker te maken om systemen voor elektronische patiëntendossiers in Europese landen te slijten.

Voorzitter, u kijkt mij aan alsof ik allang door mijn tijd heen ben.

De voorzitter:
Precies.

De heer Hijink (SP):

Dan zal ik afronden. Ons gaat het om de proportionaliteit. Ik heb het daarstraks ook al gezegd. Je moet geen peperduur en bureaucratisch monster optuigen als daarmee

maar een heel kleine patiëntengroep in het buitenland is gediend.

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Maeijer namens de PVV.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is er weer eentje in een hele rits voorstellen die het licht zien sinds de coronacrisis. "Meer, meer, meer EU" is het credo. Volksgezondheid is een nationale bevoegdheid. Ik zou graag zien dat de minister die boodschap ook eens overdraagt in Brussel en die lijn ook stellig uitdraagt.

Dit voorstel gaat over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens van burgers binnen de aan te leggen Europese infrastructuur, zodat naast behandelaren en de industrie ook Europese beleidsmakers toegang hebben tot een schat aan Europese medische gegevens. Dat lijkt toch verdacht veel op een Europees patiëntendossier, al beweert de minister volgens mij van niet. Daar is de PVV-fractie op tegen. Op de eerste plaats is het onveilig. Datalekken zijn niet te voorkomen. Op de tweede plaats is de privacy niet gewaarborgd. Te veel data leidt tot herleiding van de persoon. Op de derde plaats maak ik me grote zorgen over de toegankelijkheid, bijvoorbeeld van beleidsmakers tot je medische gegevens.

Voorzitter. Daarnaast worden met dit voorstel ook nog eens een rits aan bevoegdheden overgedragen via die zogenaamde uitvoeringshandelingen. We spreken vast nog vaker inhoudelijk wat meer diepgaand over dit voorstel. Aangezien dit debat is bedoeld voor het maken van informatieafspraken, zou ik daar, gelet op de beperkte spreektijd, nu eigenlijk graag op verder willen gaan. Ik zou dan ook heel graag het volgende aan de minister willen vragen. Ik hoop daar wat concrete antwoorden op te krijgen, is het niet nu, dan misschien later. Wat is het exacte tijdpad van de onderhandelingen dan wel van de besluitvorming? Ik zou daarin graag data en wat streefdata zien, zodat we weten waar we mee te maken hebben. Op welke manier zal de besluitvorming hierover plaatsvinden? Volgens mij is dat niet met unanimiteit. Is dat met een gekwalificeerde meerderheid of anderszins? Heeft het kabinet al in eerdere stadia input geleverd ten aanzien van dit voorstel? Zo ja, zou de Kamer daar dan een afschrift van kunnen krijgen?

Voorzitter. Ik kan er eigenlijk niet bij dat ik lees dat het kabinet enerzijds positief is, terwijl het eigenlijk nog geen idee heeft van de consequenties en de impact. Ik zou dus graag willen weten wanneer we de uitkomsten van dat onderzoek over die consequenties kunnen verwachten. Klopt het dat ik in de brief lees dat het kabinet een voorbehoud maakt in de onderhandelingen in afwachting van dat onderzoek? Is dat dan een soort voorbehoud in de hele onderhandelingen of alleen voor het deel wat dan wordt onderzocht? Misschien kan daar enige reflectie op worden gegeven.

Ik zie dat in de specifieke afspraken op een aantal punten de uitvoeringshandeling en de bevoegdheidsoverdracht komen. In het BNC-fiche staat nu zo'n anderhalve pagina met

bevoegdheden die de Europese Commissie krijgt via uitvoeringshandelingen. Daar wordt volgens mij eigenlijk in drie zinnen overheen gestapt, zo van dat dit nu eigenlijk eenmaal zo is. Ik vind dat toch heel wat. Ik zou dus graag van de minister per punt een stevigere onderbouwing willen van waarom dit noodzakelijk is en van wat de gevolgen hiervan zijn, ook ten aanzien van de democratische controle daarop.

De financiering is ook meegenomen in de informatieafspraken. Misschien kan er nog specifiek worden ingegaan op de nationale financiering, want daar ontbreekt nog een deel aan informatie. Hoe zit het nu eigenlijk met dat punt van die impliciete dan wel expliciete toestemming van burgers ten aanzien van het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens?

Voorzitter. Gelet op de tijd zal ik het hier maar bij laten.

De voorzitter:

Ik keek u heel anders aan dan ik net naar de heer Hijink keek, maar dank u wel. Het is helemaal prima. Mevrouw Tielen, aan u het woord.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dank u wel, voorzitter. Positief, dat is het oordeel van dit kabinet over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, of zoals De Telegraaf het noemde: het Europees patiëntendossier. Maar liefst veertien keer staat het woord "positief" in het BNC-fiche over dit idee. Maar in datzelfde document wordt het woord "voorbehoud" vijf keer genoemd. "Voorbehoud" is voor mijn fractie het dominante gevoel bij dit voorstel. Dat is het niet alleen voor mijn fractie. De Kamer nam vorige week hierover een behandelvoorbehoud aan. Dat is fijn.

In mijn bijdrage wil ik kort stilstaan bij een aantal kritische vragen die hierover leven, want we vinden het niet per se een goede ontwikkeling, zeker niet om het te beschouwen als gelijkwaardig aan een Nederlandse uitwisseling van gegevens. De risico's zijn best groot en ook wel heel impactvol. Ik denk dat een aantal van de voorgaande sprekers daar ook al wat over heeft gezegd. Tegelijkertijd is het natuurlijk goed dat gegevensuitwisseling makkelijker wordt voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek, zodat dit sneller en met meer data kan plaatsvinden. Het vraagt echter wel om behoedzaamheid, om risicominimalisatie en om wat mij betreft een aantal duidelijke verschillen in de uitwerking tussen Nederlandse en Europese regelgeving hierover.

Allereerst zou ik graag willen weten welk probleem het gezondheidsdossier nu eigenlijk oplost. Ik heb dit ook gevraagd in mijn schriftelijke vragen, maar daar kreeg ik niet echt antwoord op. Ik lees in de antwoorden op mijn vragen over de rechten van burgers. Dat klinkt mij altijd goed in de oren, maar wat gaat er dan nu in de praktijk mis, en hoe vaak, dat we dit zo grootschalig moeten oppakken?

Mijn tweede vraag is welke risico's het kabinet ziet. Ik las ergens dat de minister een onderzoek is gestart, onder andere naar de mogelijkheden om op termijn ook patiëntsamenvattingen vanuit Nederland naar andere EU-landen te sturen. Ik quote maar eventjes. Maar over welke data en welk soort samenvattingen gaat het dan? Over welke termijn gaat het? En wat verwacht de minister van dat onderzoek? In hoeverre is

dat onderzoek van invloed op zijn stellingname in dit dossier?

Voorzitter. Voor mensen die deels in het buitenland werken of vaak op vakantie gaan, ligt het best voor de hand dat een Duitse of Vlaamse arts je medisch dossier kan zien, zeker bij ongelukken of andere acute of chronische zorgbehoeftes. Maar hoe relevant is het dat mijn gegevens door een Hongaarse apotheker of een Zweedse uroloog kunnen worden bekeken? Kan de minister eigenlijk uitleggen of ik hiermee wel een goed beeld heb van dat Europese patiëntendossier? Wat gaat dat in de praktijk betekenen?

Waar ik voor de Wet gegevensuitwisseling in de zorg in Nederland ga pleiten voor een opt-out, dus dat het uitgangspunt is dat je gegevens gedeeld mogen worden als dat relevant is, pleit ik eigenlijk in dit hele dossier liever voor een opt-in, zodat je zelf wel bepaalt of je expliciet toestemming wilt geven voor het delen van je gegevens. Om het even heel praktisch te maken: ik denk aan een soort internetbankierensysteem. Ook belangrijke gegevens die breed beschikbaar zijn, want als ik op vakantie ga, kan ik aanzetten dat ik kan pinnen in land X of land Y. En als ik dan weer terug ben in Nederland, kan ik het weer uitzetten. Hoe kijkt de minister aan tegen dit soort mogelijkheden en die expliciete toestemming om gegevens te delen?

Dan nog een punt over de Europese Commissie. De Europese Commissie zegt zelf dat, als die Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens succesvol moet worden, mensen er vertrouwen in moeten hebben. Dat vind ik wel een belangrijk aspect. Hoe gaan we ervoor zorgen dat dat vertrouwen ook daadwerkelijk tot stand komt als het gaat over data-uitwisseling, of het nu primair of secundair gebruik is, van zoiets belangrijks als gezondheidsdata? Hoe zorgen we dat mensen weten wat er met gegevens gebeurt, wanneer ze gebruikt worden of hergebruikt, wat de risico's voor mensen zijn, aan wie en hoe ze precies toestemming moeten geven en wie er dan eigenaar is enzovoort, enzovoort?

Deze discussie speelt hier in Nederland op nationaal niveau al en ik kan me voorstellen in veel andere lidstaten ook. Maar zeker als het op internationaal niveau gebeurt, is het echt superbelangrijk dat dat vertrouwen ook gestand gedaan kan worden. Hoe neemt de minister dat mee in zijn weging, zijn onderhandelingen en de voortgang op dit proces?

Helemaal tot slot. Is de minister het met mij eens — mevrouw Bikker zei daar ook al iets over — dat, nu we dit voorstel hebben en er vast heel veel tijd overheen gaat voordat dat Europese voorstel in proces gaat, dat we hier in Nederland als de wiedeweerga aan de slag gaan met onze wetgeving gegevensuitwisseling, de Wegiz dus? Als de minister daar ja op zegt, dan zou ik graag op zo kort mogelijke termijn de gelegenheid hebben om die met elkaar te behandelen.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg, CDA.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Dank u wel, voorzitter. De laatste woorden van mevrouw Tielen wil ik alleen maar van

harte ondersteunen, wat net al bleek uit mijn interruptie.

Voorzitter. Wij vinden het op zich een welkom initiatief om het ook technisch mogelijk te maken om binnen de EU je gezondheidsgegevens uit te wisselen. Je zal een ongeluk krijgen in Frankrijk of in Spanje. Dan kan het toch handig zijn dat die zorgprofessional ook jouw basisgegevens heeft. Maar ik sluit me wel aan bij de woorden van mevrouw Tielen: wat ons betreft is dat een opt-insituatie, waarin jij op dat moment even kan kiezen om dat te doen, en dus niet dat jouw gegevens permanent openstaan in heel Europa, want dat is voor het CDA gewoon onbespreekbaar. Dat is dan het primaire gebruik.

Ik heb het ook even over het secundaire gebruik, waar meneer Hijink het ook over had. Het lijkt ons heel mooi dat je veel meer kan samenwerken om ook gezondheidsgegevens anoniem te kunnen uitwisselen, juist met name voor onderzoek. Het is voor iedereen hier in Europa van belang dat we van elkaar kunnen leren, zeker als het gaat om zeldzame ziektes, waar de populaties al veel kleiner zijn. Ik sluit ook hier graag aan bij de woorden van de heer Hijink: dit is heel makkelijk weer een goudmijntje voor commerciële bedrijven. Daar willen wij graag al van tevoren een dikke streep door zetten.

Voorzitter. In het voorstel staat ook dat burgers moeten kunnen zien wie hun data heeft gezien. Maar is dat op instellingsniveau of is dat op zorgverlenersniveau? Ik herinner hier nog maar even aan de Barbie-case die we hier in Den Haag hebben gehad, waarin een nieuwsgierige zorgverlener zomaar in het dossier van iemand zat te grasduinen. Toen ik zelf laatst Volg je gezondheid heb gecheckt, vond ik daar één apotheek waarvan ik denk: volgens mij ben ik daar nooit geweest, maar dat terzijde. Maar dan zie je dus de instelling en niet de persoon. Heel graag zou ik van de minister willen weten hoe we dat gaan beschermen. Dat een instelling het misschien heeft gezien, het ziekenhuis in Lyon, dat zegt nog helemaal niks over hoeveel mensen daar ter plekke in je dossier hebben zitten grasduinen.

Voorzitter. Dan moet er een nationale autoriteit worden opgericht. Is dat hetzelfde als de Health Data Access Body die de minister noemt, of is dat iets anders?

Voorzitter. Dan het secundair gebruik van data. Recentelijk heb ik schriftelijke vragen gesteld over de Chinese datagenenbank. De minister gaf aan dat burgers met de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal veel beter geïnformeerd gaan worden, bijvoorbeeld als ze hier bloed hebben afgegeven voor onderzoek of wat dan ook. Maar als ik nu even een voorbeeldje neem, ben ik heel benieuwd hoe de bescherming tegen secundair datagebruik in dat geval werkt. We hebben hier drogisterijketen Kruidvat, die in handen is van A.S. Watson. A.S. Watson is weer in handen van Hutchinson uit Hongkong. Dat is de grootste drogisterijketen ter wereld, met 14.000 vestigingen in 24 landen. Ik wil hier maar mee zeggen dat het heel makkelijk is om het op papier te doen lijken alsof je een Europese gezondheidsinstantie bent, terwijl het dan toch heel ergens anders kan belanden. Ik ben heel erg benieuwd hoe de minister de omgang met secundaire data gaat beschermen.

Dan wordt er gesproken over een eIDAS-identificatiemiddel. Hoe gaat dat veilig ingericht

worden? Vervolgens is er sprake van een "federatieve infrastructuur". Wordt hier één Europees landelijk schakelpunt mee bedoeld? Want dan vraag ik mij af hoe we die veiligheid gaan borgen. Dit is een single point of failure, oftewel één systeem waardoor de heleboel platgelegd kan worden.

Ik zie aan de voorzitter dat ik de rest van mijn vragen nu niet kan stellen.

Dank u wel.

De voorzitter:

Precies, dank u wel. Dan kijk ik naar de excellentie. Die vraagt om een schorsing van een kwartier.

De vergadering wordt van 16.43 uur tot 17.00 uur geschorst.

De voorzitter:

Dames en heren, wij gaan door met het commissiedebat over het behandelvoorbehoud betreffende het EU-voorstel over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Ik geef het woord aan de minister voor zijn eerste termijn. Aan u het woord, excellentie.

Minister Kuipers:

Dank u wel, voorzitter. Dank ook voor het debat en het voorwerk dat daarvoor gedaan is, onder andere aan het tot stand komen van algemene en specifieke informatieafspraken, waar ik uiteraard van harte opvolging aan zal geven. Ik zal beginnen met een inleiding en dan heb ik vier mapjes. Het eerste gaat over EHDS algemeen. Het tweede gaat over de impact van gegevensuitwisseling in Nederland. Dan is er een dun mapje over secundair gebruik. Het laatste gaat over privacy en grondslagen.

Voorzitter, ik begin met de inleiding. Goede gegevensuitwisseling tussen zorgverleners, maar ook met patiënten, is een randvoorwaarde voor de kwaliteit en continuïteit van onze zorg. Het is voor patiënten van cruciaal belang dat zorgprofessionals tijdig over adequate, actuele en uniforme informatie beschikken, zodat de juiste zorg op de juiste plaats op het juiste moment door de juiste professional gegeven kan worden. Op enig moment zijn we allemaal weleens patiënt, ook u en ik. Daarbij is het belangrijk om te onderkennen dat ons zorglandschap in de afgelopen periode, en nog steeds, zeer sterk verandert.

Nederland vergrijst en daardoor worden burgers steeds meer geconfronteerd met meerdere aandoeningen, waarvoor complexere ketenzorg nodig is. In ons zorglandschap zijn er daarom steeds meer zorgorganisaties, die ieder een stukje van de zorg in een keten op zich nemen. Patiënten krijgen tijdens hun behandeling vaak te maken met meerdere zorgverleners. Een betrouwbare en snelle uitwisseling van actuele patiëntgegevens wordt dus steeds belangrijker. In de hele zorg wordt daarbij steeds meer multidisciplinair gewerkt, waarbij elektronische gegevensuitwisseling een belangrijk verschil kan maken in een betrouwbare en snelle zorg. Daarom zetten we in Nederland in op elektronische gegevensuitwisseling. Er lopen belangrijke trajecten die dat een stap dichterbij moeten brengen, zoals de Wegiz.

Voorzitter. Uw Kamer realiseert zich dat, in onze huidige elektronische uitwisseling van data in de zorg, iedere zorgaanbieder zijn of haar eigen systeem heeft. Daarbij hoort een eigen wijze van data vastleggen en een eigen wijze ... — dus niet "eigenwijze"; laat ik het houden op "manier" — een eigen manier van dataopslag. Er zijn nauwelijks, of onvoldoende, afspraken over de interoperabiliteit van systemen en dus gegevensuitwisseling. Dat betekent in onze praktijk dat gegevens veelal op een andere plek of niet beschikbaar zijn, of dat ze, als ze al ter beschikking staan, er alleen zijn in de vorm van een papier, een pdf, een cd et cetera.

Patiënten en burgers herkennen dat. Het leidt veelal tot herhaling van diagnostiek, ontijdige informatie, onnodige en vermijdbare schade. Dat is de manier waarop we op dit moment werken. Als ik het even bekijk vanuit het perspectief van professionals en zorgorganisaties, dan leidt het ook tot ontzettend veel administratieve lasten, omdat gegevens van elders veelal letterlijk overgetypt moeten worden in het systeem van de ontvangende organisatie. Het is Nederlandse problematiek, maar het is ook Europese problematiek. Het Europese voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens — ook wel de European Health Data Space, EHDS, genoemd — en de Wegiz, de Nederlandse inzet, kunnen hierbij helpen.

Voorzitter. Het Europese voorstel gaat in op drie dingen. Ten eerste het geven van meer controle en zeggenschap aan burgers over hun eigen gezondheidsgegevens. Ten tweede het stellen van eisen voor epd-systemen, zodat deze veilig zijn en met elkaar kunnen communiceren. Ten derde het verbeteren van het gebruik van gezondheidsgegevens voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid. Uw Kamer is recentelijk door het kabinet geïnformeerd over het voorstel en de beoordeling ervan op hoofdlijnen in het BNC-fiche.

Ik vind het belangrijk om nogmaals te benadrukken dat dit géén Europees patiëntendossier is en dat het géén Europese cloud is waar al onze gegevens in worden opgeslagen. Dat is het nadrukkelijk niet. Ik weet dat het zo gepositioneerd is in de pers. Ook hier komt dat ter sprake. Maar dat is niet wat dit voorstel beoogt. Er is in het Commissievoorstel ook geen sprake van één ICT-systeem waar alle zorgaanbieders in Europa in gaan werken, noch is er sprake van een centrale opslag op Europees niveau.

Als we dan kijken naar rechten van burgers en primair gebruik, is het voorstel allereerst gericht op het creëren van meer rechten voor burgers inzake de controle en zeggenschap over hun eigen gezondheidsgegevens. Dat vind ik op zich een mooie ontwikkeling, die kan passen binnen de kaders van het regeerakkoord, omdat de burger centraal wordt gesteld in het krijgen van de juiste informatie op de juiste plek. Burgers bepalen dan zelf of en, zo ja, met wie ze de eigen gezondheidsgegevens willen delen. Daar zeg ik meteen bij dat de wijze waarop wij invulling kunnen en moeten geven aan deze rechten nog niet volledig uitgekristalliseerd is en nader onderzocht moet worden. Daarmee zal het dus ook een onderwerp van vervolgesprek zijn. Een van de randvoorwaarden is wel dat burgers in principe recht hebben op toegang tot al hun eigen gezondheidsgegevens. Daarnaast is het van belang dat die gegevens kunnen worden uitgewisseld. Niet dat ze wórdten uitgewisseld, niet dat ze móéten worden uitgewisseld, maar wel dat ze kúnnen worden uitgewisseld. De situatie op dit moment in Nederland heb ik zojuist al gekenschetst.

Daarom wordt er in het voorstel een zestal categorieën gezondheidsgegevens geprioriteerd, die interoperabel moeten zijn en moeten kunnen worden uitgewisseld door burgers en zorgprofessionals. Dat betekent dat de agenda voor het vaststellen van de geprioriteerde gegevensuitwisseling deels op Europees niveau plaatsvindt. De consequenties van het deels verplaatsen van deze bevoegdheid naar Brussel wil ik nader laten onderzoeken. Daarnaast worden er voorstellen gedaan waarmee de gezondheidsgegevens ook over de grens beschikbaar worden gesteld. Landen moeten daarvoor een zogenoemd nationaal contactpunt voor e-health opzetten, dat als knooppunt fungeert tussen zorginformatiesystemen van lidstaten; opnieuw dus een knooppunt en een verbinding, maar niet één centrale Europese cloud.

Ten aanzien van epd-systemen bevat het voorstel een regulering op Europees niveau van de markt van epd-systemen, zodat deze veilig en interoperabel zijn. Het Europese voorstel komt hiermee op het eerste gezicht goed overeen met de wijze waarop de Wegiz is vormgegeven. Ik zal straks even iets zeggen over de tijdslijnen. Wat dat betreft verwelkom ik het initiatief om op Europees niveau eisen te stellen aan leveranciers. Dit beoogt de Europese markt te harmoniseren. Maar er zijn ook verschillen en onduidelijkheden. Een concreet voorbeeld is dat ik, zoals de Wegiz nu is opgezet, uitga van het laten certificeren van epd-systemen door een onafhankelijke partij of onafhankelijke partijen, terwijl de EHDS uitgaat van een zelfbeoordeling. Of en hoe beide methoden naast elkaar kunnen werken en wat de voor- en nadelen zijn, moet nader worden onderzocht.

Voorzitter. Dan ten aanzien van secundair gebruik. Ik ben van mening dat het voorstel op secundair gebruik een impuls kan geven aan de medische wetenschap, innovatie en beleid, omdat het de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden, gepersonaliseerde medicatie en innovatieve medische hulpmiddelen kan ondersteunen. Uiteraard moet voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid altijd worden voldaan aan de hoogste normen voor privacy- en gegevensbescherming volgens de AVG.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik was vergeten om het van tevoren te melden, maar ik sta interrupties toe na ieder blokje, als u dat goedvindt. Er zijn nu in ieder geval drie vragen. De eerste is van mevrouw Tielen namens de VVD.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dank u wel, voorzitter. U zei "als u het goedvindt", maar u bent de baas van de vergadering, dus dan gaan we het zo doen.

De voorzitter:

Ja, maar ik ben ook democratisch. U volgt mij gewoon rustig, dus dan is het prima.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Precies, precies. De minister zei dat dit Europese voorstel drie doelen heeft. Het eerste is om burgers controle en zeggenschap te geven over hun gegevens. Mijn vraag is dan even of dat nu niet zo is. Het klonk voor mij een beetje als een cirkelredenering: we gaan

zorgen dat gegevens overal beschikbaar en toegankelijk zijn en dan gaan we ook zorgen dat er controle en zeggenschap over is. Kan de minister iets meer duiden wat er dan niet is en er nu wel komt omdat we daar nu een probleem mee hebben?

Minister Kuipers:

Ik hoor mevrouw Tielen zeggen dat zij die controle en zeggenschap onderschrijft. Ik onderschrijf dat ook zeer, maar we moeten ook constateren dat dit in de huidige situatie in Nederland, maar dus ook in veel Europese landen — voor ons is allereerst de Nederlandse situatie relevant — niet voldoende is vastgelegd en er ook geen standaardisatie is.

Mevrouw Tielen (VVD):

Dat snap ik, maar daar hebben we de Wegiz voor. De minister zegt: ja, maar Europa wil ook wel graag zorgen dat dat voor ons is. Ik ben een beetje aan het zoeken naar wat dit EU-voorstel extra geeft voor Nederlandse burgers, als de Wegiz helemaal geregeld is.

Minister Kuipers:

Wat het voor Nederlandse burgers extra kan geven, is dat datgene wat in Nederland op een gegeven moment geregeld is — daar is het hele streven op gericht — ook kan worden gebruikt in het buitenland. Er worden voorbeelden genoemd als een bezoek aan een Hongaarse of Zweedse arts. Dat kan natuurlijk gebeuren, maar laten we gewoon ook constateren dat het zeker in de grensstreek vrij gebruikelijk is dat mensen zorg over de grens zoeken. Het opzoeken van een Hongaarse uroloog is uitzonderlijk, maar voor mensen in de grensstreek is het bezoeken van een zorgaanbieder over de grens helemaal niet zo uitzonderlijk. Dus dat kan het bieden. Wat het daarnaast kán bieden, is dat gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd, met toestemming en onder strikte voorwaarden — ik noemde de AVG — potentieel gebruikt kunnen worden op Europees niveau voor wetenschap en innovatie. Ook dat is relevant, eens temeer omdat wij op heel veel terreinen steeds meer beginnen te leren over de mate waarin iedere patiënt eigenlijk uniek is. Waar we iets in het verleden als één grote categorie, één diagnose beschouwden, begrijpen we ondertussen dat dit veelal bestaat uit heel veel individuele beelden waarop ook een gepersonaliseerde behandeling van toepassing is.

Mevrouw Bikker (ChristenUnie):

De minister schetst waarvoor dit voorstel helpt, bijvoorbeeld voor bewoners van de grensregio. Ik vraag me nog steeds af waarom er dan ook bevoegdheden moeten worden overgeheveld naar Brussel. Ik kan me heel goed voorstellen dat je ervoor zorgt dat systemen het mogelijk maken dat je dingen uitwisselt, maar mijn zoektocht zit 'm er met name in dat we nationale bevoegdheden overdragen aan Europa. Dat is nu allemaal nog vrij ongewis, dus dat maakt het praten erover ook wat abstract. Mijn zorg is dat we nu wel meegaan in die beweging, terwijl we nog zoekend zijn naar de precieze meerwaarde, waarmee we wel de deur openzetten voor een verdere overdracht van bevoegdheden. Ik weet dan niet waar ik voor teken en daar heb ik ongemak bij.

Minister Kuipers:

Dank voor de vraag van mevrouw Bikker, die een naadloze stap is naar mijn verdere inleidende tekst. Dan komen we er zo meteen nog iets verder op terug.

De **voorzitter**:

Nee, nog niet, want mevrouw Van den Berg van het CDA heeft ook een vraag.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik was er zonet niet aan toegekomen om al mijn vragen te stellen. Deze inleiding van de minister geeft me de opportunity om wat te vragen over marktregulering. De minister zegt dat de markt een stukje wordt gereguleerd door deze eisen. Er kunnen eisen worden gesteld aan leveranciers. De minister geeft aan dat daarbij misschien het systeem van zelfbeoordeling zal worden toegepast. Nu heb ik altijd meegekregen dat een mens geneigd is tot het goede, maar dat het helpt als er een paar ogen meekijken. Ik vraag mij dus af hoe zelfbeoordeling betrouwbaar zou kunnen zijn als het gaat om leveranciers die moeten voldoen aan eisen en misschien zelfs een vergunning moeten hebben.

Minister **Kuipers**:

Mag ik heel even een procesverzoek doen, voorzitter? Als u mij de gelegenheid geeft om eerst even mijn inleiding te houden, kan ik ook aanhaken op de vraag van mevrouw Bikker die nu blijft liggen. We komen dan vanzelf bij deze onderwerpen, waarbij er alle gelegenheid is om ... Ik zal deze vraag niet vergeten, maar anders gaan we heen en weer. Ik kan me voorstellen dat mevrouw Bikker dan zegt: ja, maar dan wil ik eerst ook wel een antwoord op mijn vraag.

De **voorzitter**:

Dat moeten we voorkomen. Excellentie, vervolgt u uw betoog. We vergeten allemaal de vragen niet.

Minister **Kuipers**:

Dank u wel. Er wordt hier ook nota van genomen. Het is ideaal als er assistentie naast je zit!

In antwoord op de terechte vraag van mevrouw Bikker hecht ik eraan om eerst met u te constateren dat het voorstel nu ruim een maand geleden gepubliceerd is en dat het in zo'n korte tijd niet mogelijk is om een volledig overzicht te hebben van de consequenties ervan voor Nederland. Dat betekent ook — daar is terecht al aan gerefereerd — dat de impactanalyse van de Commissie, die tegelijkertijd met het voorstel gepubliceerd is, enkel en alleen een beeld geeft op Europees niveau en niet op het niveau van lidstaten. Daarom ben ik voornemens om verschillende impactanalyses te laten uitvoeren die de juridische, financiële, technisch-organisatorische, maatschappelijke en ethische consequenties beter in beeld brengen. Op mijn verzoek is de Radboud Universiteit eind mei, dus direct na het beschikbaar komen ervan, gestart met een analyse van onder andere de Europeesrechtelijke aspecten zoals bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit. Ik zal de resultaten van dit onderzoek, evenals die van het impactassessment, uiteraard met uw Kamer delen. Tot slot ben ik me ervan bewust dat het Europese voorstel een impact zal hebben op de zorgsector, mocht het daadwerkelijk tot dat voorstel komen. Dat zal het nodige van ons vragen. Daarbij onderstreep ik dat het voorstel een kans kan bieden om, in aanvulling op de Wegiz, de digitale gegevensdeling in de zorg in Nederland te verbeteren.

Voorzitter. Dat brengt me op de vragen. Allereerst vroeg mevrouw Maeijer hoe het proces er precies uitziet en wat de tijdslijn precies is. Het is evident dat de Nederlandse situatie, die ik schetste, prioriteit heeft. We willen geen tijd verliezen. Hoe eerder daarover met uw Kamer van gedachten kan worden gewisseld, hoe liever het mij is. Ten aanzien van de Wegiz en de EHDS: naar verwachting gaat het jaren langer duren voordat de usecase onder de EHDS geïmplementeerd is dan dat de beoogde gegevensuitwisseling onder de Wegiz is geïmplementeerd. Ik noem een aantal specifieke punten. De Wegiz richt zich nu op items als het versturen van medicatie, een recept van de huisarts, het beschikbaar zijn van beelden of een basisgegevenszorguitwisseling. Dat zijn ijkpunten die beoogd zijn om te realiseren in de periode medio 2023-medio 2025. Het EHDS-tijdspad voor vergelijkbare uitwisseling richt zich nu op de periode van 2027 tot 1 januari 2030. Dat is dus een ander tijdspad. Als het ons in Nederland inderdaad lukt om een ambitieus tijdspad voor de Wegiz te realiseren, dan biedt dat een belangrijk handvat voor input bij de discussie op Europees niveau. Ik denk dat dat heel belangrijk is. Het lijkt alsof Europa plotseling haasje-over gaat en wij nu worden gedwongen om iets Europees te regelen wat we in Nederland nog niet hebben en waarover we de discussie in Nederland nog niet hebben gevoerd, maar de tijdspaden geven al aan dat het wel degelijk ook op een andere manier kan.

De voorzitter:

U begint nu aan uw eerste blokje? Dan is er eerst nog een interruptie van de heer Goudzwaard.

De heer Goudzwaard (JA21):

Wij zijn nu bezig om allerlei bevoegdheden over te hevelen naar Brussel. Maar als ik kijk naar het gedoe — daarmee druk ik me zacht uit — dat we hebben gehad rondom de corona-app, zegt dat dan niet dat wij nog heel veel huiswerk hebben te doen voordat wij deze gigantische stap gaan zetten? Daarnaast zegt de minister: er is geen Europese supercloud; kranten hebben dat verkeerd overgenomen. Ik vind dat veel te kort door de bocht, want we mogen het toch wel degelijk een datacloud noemen? Het gaat toch om toegang tot de gegevens, minister? Als die worden gecentraliseerd en als de barrières worden weggenomen, dan voeren we alleen een semantische woordenwisseling over wat nou een cloud is. Ik hoor graag de reflectie van de minister daarop.

Minister Kuipers:

Dank voor de vraag van de heer Goudzwaard. Die biedt mij nog een keer de gelegenheid om heel nadrukkelijk te zeggen, ook voor de mensen die dit debat volgen, dat er in Nederland, maar daarmee ook Europees, geen beweging is richting één centrale dataopslag, één centraal kantoor, een enorme dataserveropslag ergens in Europa van al onze gezondheidszorgdata. Ik gaf in mijn inleiding aan hoe we de situatie nu in Nederland hebben ingeregeld. Wij hebben zorgbreed een belangrijke omslag gemaakt in de eerste lijn, in de ziekenhuizen en in alle situaties naar logischerwijs elektronische patiëntgegevens. Dat hebben we zo ingericht dat iedere zorgaanbieder — we hebben er in Nederland heel veel — daarvoor een eigen systeem heeft, een eigen manier van dataopslag, en er geen interoperabiliteit is. Dat is de situatie nu, alsof u bij wijze van spreken met uw iPad probeert een mail met een bijlage naar mijn telefoon te sturen, maar de mail niet aankomt en ik de bijlage niet kan lezen. Dat is nu de manier in Nederland voor de huisarts en het regionale ziekenhuis. Daar moeten we wat mee en

dan zetten we allereerst in op de Wegiz. Daarmee zetten we niet in op dat de huisarts en het ziekenhuis ergens centraal data gaan opslaan. Die data blijven bij iedere zorgaanbieder zelf. Het gaat er niet om dat het zonder toestemming van een patiënt kan. Maar als er toestemming is, dan kan er tenminste gecommuniceerd worden op een manier die het mogelijk maakt om direct relevante informatie over een patiënt ter beschikking te hebben. Diezelfde issues spelen in grensregio's: Nederland met België, Nederland met Duitsland, alle Europese grenzen. Die spelen ook voor patiënten die verder gaan dan de grensregio. En die spelen ook voor samenwerking en onderzoek op terreinen waar die samenwerking relevant is. Als ik zo'n gebied mag noemen: de Europese reference networks voor patiënten met zeldzame aandoeningen. Daarbij gaat het niet om het delen en het inzien van elkaars epd. Het gaat er niet om dat de dokter in Hongarije kan kijken in de gegevens van de huisarts hier in Den Haag. Het gaat er wel om dat als er data gewisseld worden, die tenminste ergens anders gelezen kunnen worden. Dat kan nu niet.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Daar wil ik nog wel even op doorgaan. U zegt: het gaat er niet om dat een huisarts in Hongarije toegang gaat krijgen tot een patiëntendossier in Nederland. Het gaat erom dat partijen, even los van welke stakeholder het is, zich toegang kunnen verschaffen tot dat superweb zolang ze maar voldoen aan de verordening. Als dat niet zo is, zou u dat dan willen toelichten?

De **voorzitter**:

Meneer Goudzwaard, u deed het helemaal niet op een vervelende manier, maar ik wil u toch vragen: wilt u via de voorzitter spreken, alstublieft?

Minister **Kuipers**:

Ik wil dat van harte toelichten. Ik blijf maar even bij mijn voorbeeld, met excuus dat ik het daarmee misschien ogenschijnlijk heel erg platsla, maar ook voor burgers kan dit helpen. Wij zijn tegenwoordig in ons dagelijks leven ontzettend gewend aan elektronische communicatie. Wij sturen elkaar mails, wij sturen elkaar tekstberichten, WhatsAppberichten, elektronische foto's. We zijn gewend om met onze bank te communiceren. Daar zijn we volledig aan gewend. We zijn dat gewend in ons privéleven, in de interactie met de bank, in de interactie met onze supermarkt of iets anders. We accepteren dat allemaal accepteren en vinden dat volstrekt normaal. Maar nu moet u zich voorstellen dat wij de klok terug zouden draaien. We beginnen vanaf scratch als Nederlandse burgers en we gaan elektronisch communiceren. Laten wij eens een burgerpanel bij elkaar roepen: op welke vlakken zouden wij dat als eerste voor elkaar willen krijgen? Ik denk dat de burgers dan vrij snel gezondheid en gezondheidszorggegevens vrij hoog in de prioritering hebben. Ik noemde al de berichten die wij allemaal kunnen delen, maar het bijzondere is dat wij gezondheidszorggegevens niet kunnen delen. Stelt u zich het volgende voor zoals in mijn voorbeeld. U stuurt mij een tekstbericht en ik kan het op mijn telefoon gewoon niet lezen, omdat er geen afspraken gemaakt zijn over de interoperabiliteit. Het klinkt heel vreemd, maar dat is de wijze waarop we het doen. U print dus uw tekstbericht uit, dat stuurt u op papier naar mij en ik tik het in mijn telefoon weer over. Dat is de manier waarop we dat doen.

Dit voorstel gaat over het volgende. Nogmaals, ik geef bewust de tijdslijn aan, omdat ik

denk dat er een mogelijkheid moet zijn om de impact te analyseren, de impact conform het informatieprotocol ook met uw Kamer te delen en daar het gesprek over te voeren: willen wij dat wel? En als wij op een gegeven moment zeggen dat we dit willen, dan kunnen we ook aan de voorkant sturen: hoe vinden wij dat het in Europa ingericht zou moeten worden? Waar behoefte aan is, om te beginnen gewoon al in Nederland, is dat wij gaan werken ... Dat wordt straks de discussie met uw Kamer over de Wegiz. Er is grote behoefte aan tenminste het maken van afspraken over gestandaardiseerde gegevensuitwisseling. Dan gaat het niet om volledige inzage in het volledige epd. Dan gaat het erom dat als een patiënt die bij mij onder behandeling is ook gezien wordt door mevrouw Van den Berg, mevrouw Van den Berg terecht kan vragen: mag ik tenminste weten welke medicatie, mag ik tenminste weten welke relevante voorgeschiedenis en mag ik tenminste de beelden kunnen zien die u gemaakt hebt in de afgelopen maand? En het gaat erom dat als ik die stuur, ze daar ook daadwerkelijk gezien kunnen worden. Dat is waar het gesprek over moet gaan: willen wij dat, en zo ja, hoe moeten we dat regelen?

De **voorzitter**:

Goed, dan begint u met het eerste blokje: algemeen.

Minister **Kuipers**:

Voorzitter. Ik begin bij de vraag van mevrouw Bikker wat er noodzakelijk is en waar we achteraan moeten. Zoals ik in mijn inleidende tekst al aangaf, is het voor goede zorg belangrijk dat de juiste gegevens op het juiste moment op de juiste plek zijn. Daarom ben ik met het voorstel voor de Wegiz ben gekomen. De EHDS dient hetzelfde doel, ook voor grensoverschrijdende zorg. Daarbij is het belangrijk dat data met elkaar uitgewisseld kunnen worden en dat systemen interoperabel zijn, allereerst binnen Nederland, maar zo nodig ook over de grens heen. Dat doet de EHDS zonder dat er een centrale opslag nodig is. Ik gaf dat net al aan in de discussie. Dat betekent dus dat data bij een bron blijven. Er is alleen inzage en die inzage is er alleen met toestemming.

Voorzitter. Mevrouw Bikker vroeg ook of ik een kort beeld kan geven van de besprekingen in de EU-Gezondheidsraad. De respons is dat de lidstaten het EHDS-voorstel verwelkomen. Zij onderkennen dat dit kan bijdragen aan de kwaliteit van zorgstelsels en de behandeling van patiënten. Nederland heeft aangegeven een studievoorbehoud te nemen om een beter beeld te krijgen van de impact van dit voorstel binnen het eigen land. Nederland steunt wel het belang van interoperabiliteit, maar een belangrijke kanttekening daarbij is dat de privacy volledig gerespecteerd moet worden, conform de AVG.

Mevrouw Bikker vroeg wat de voor- en nadelen van het voorstel zijn. Zoals aangegeven ben ik in beginsel positief ten aanzien van het voorstel, omdat dit zowel de rechten van burgers versterkt alsook de innovatie in de gezondheidszorg en de kwaliteit van de zorg kan ondersteunen. Maar zoals genoemd, is het belangrijk om eerst een goed beeld te krijgen van de impact in Nederland. Op die wijze kan ik dan per maatregel een oordeel geven.

Mevrouw Bikker vroeg daarnaast naar meer democratische controle en een grotere rol van de nationale parlementen bij nadere specificaties in het voorstel. Er zitten veel

gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen in. Het kabinet zal per handeling beoordelen of het juiste middel is gekozen. De Raad en het Parlement kunnen bezwaar aantekenen tegen gedelegeerde handelingen. Nederland wil inzetten op meer invloed van de lidstaten op de uitvoeringshandelingen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van de onderzoeksprocedure in plaats van de raadplegingsprocedure.

Voorzitter. De heer Goudzwaard vroeg of de minister bereid is om een grondig nationaal impactassessment te maken en dit aan de Kamer voor te leggen en pas daarna de onderhandelingen te voeren. Zoals ik zojuist al heb aangegeven, ben ik absoluut bereid om een grondig nationaal impactassessment te maken. Ik vind dat ook heel belangrijk. Uiteraard zal ik dat aan de Kamer voorleggen. Ik maak alleen een voorbehoud bij de opmerking "en pas daarna de onderhandelingen te voeren", want de onderhandelingen gaan door. Het is belangrijk dat Nederland daaraan meedoet en zich niet eerst van onderhandelingen onthoudt en pas later, op het moment dat we de impact weten, zegt dat het daar wel aan wil deelnemen en dan pas instapt. De onderwerpen van de nationale impactanalyse richten zich op een aantal hoofdonderwerpen, zoals ik al genoemd heb. Dat zijn onder andere primair gebruik, de markt voor elektronisch medische dossiers en gegevens, secundair gebruik van gezondheidsgegevens en ook EU-governance en -toezicht.

Voorzitter. De heer Hijink vroeg op welke wijze gezondheidsgegevens worden opgehaald en ingezien door zorgverleners in het buitenland. Het ophalen en inzien van gegevens voor de levering van grensoverschrijdende zorg wordt mogelijk gemaakt door het Nationaal Contactpunt. Toegang tot gezondheidsgegevens kan in beginsel alleen gegeven worden door de behandelende arts, uiteraard na toestemming van de patiënt, waarbij de patiënt inzicht behoudt in wie er toegang heeft gekregen, doordat dat wordt bijgehouden via logging.

De heer Hijink vroeg aanvullend of ik het voorstel proportioneel vind. Ik gaf al aan dat ik in beginsel positief ben ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel, maar ik houd nog een voorbehoud, omdat de impact van de maatregelen op Nederlands niveau op dit moment nog niet kan worden overzien; vandaar dat nationale impactassessment.

Mevrouw Maeijer vroeg op welke wijze besluitvorming in Brussel plaatsvindt. De besluitvorming loopt via de gewone wetgevingsprocedure. De tijdlijn heb ik al geschetst. Dit betekent dat er een gekwalificeerde meerderheid in de Raad nodig is en dat er overeenstemming moet worden bereikt met het Europees Parlement.

Mevrouw Maeijer vroeg tevens of het kabinet al eerder input heeft geleverd ten aanzien van het voorstel en of de Kamer een afschrift daarvan kan krijgen. In juni vorig jaar heeft de Europese Commissie een openbare raadpleging geopend waarop mijn ministerie heeft gereageerd. De antwoorden van mijn ministerie op deze openbare raadpleging heeft mijn voorganger met uw Kamer gedeeld op 25 juni vorig jaar, alvorens deze in te dienen bij de Europese Commissie.

Voorzitter. Mevrouw Tielen vroeg welk probleem deze verordening nu eigenlijk oplost. Ik gaf al iets aan over de situatie in Nederland. Ik weet dat mevrouw Tielen daar zeer van op de hoogte is. Daarbij maken burgers in toenemende mate gebruik van zorg over de

grens en soms ook verder in het buitenland. Goede gegevensuitwisseling vermindert de kans op vermijdbare fouten en administratieve lasten. De verordening beoogt om eenheid te creëren door het stellen van eisen. Aanvullend kan ik melden dat het mogelijkwerijs zo is dat die eisen, zoals specifieke afspraken voor leveranciers en elektronische patiëntendossiers, ons in Nederland ook kunnen helpen, want we zijn op sommige terreinen gewoon toch een klein land met maar een beperkt aantal leveranciers voor sommige systemen.

Voorzitter. Mevrouw Tielen vroeg ook welke risico's het kabinet ziet. De EHDS stimuleert om te komen tot uniforme eisen en een gelijk speelveld. Voor de uitwerking moet wel goed onderzocht worden of een stelsel van zelfcertificering voldoende borgt dat ICT-producten of -diensten daadwerkelijk interoperabel zijn en of naleving niet leidt tot onevenredige administratieve lasten. Dat adresseert ook de vraag van mevrouw Van den Berg precies op het punt waar je nou eigenlijk op inzet. Moet die certificering gebeuren door een onafhankelijke partij of door onafhankelijke partijen? Of kan de partij zelf dit ook doen? Dat is een van de punten om in dat assessment nader te onderzoeken.

Mevrouw Maeijer vroeg hoe het proces verloopt. In principe zal het Commissievoorstel de normale Europese wetgevingsprocedure doorlopen. Dat betekent dat zowel de Raad als het Europees Parlement een positie zals innemen. Hiertoe zijn de onderhandelingen tussen de lidstaten in de Raad inmiddels gestart. Nadat beide instellingen hun positie hebben ingenomen, zullen vervolgens de triloogonderhandelingen tussen Raad, Parlement en Commissie starten. Ik kan geen indicatie geven van hoelang dat onderhandelingstraject zal duren, maar gelet op de complexiteit van dit voorstel, is het de verwachting dat dit echt tijd zal vergen.

Voorzitter. Mevrouw Maeijer vroeg ook wanneer de uitkomsten van het onderzoek naar de Kamer komen. De resultaten daarvan zullen tezamen met een appreciatie van de onderzoeken naar verwachting na de zomer gereed zijn. Direct aansluitend zal ik de Kamer daarover informeren.

De voorzitter:

Er is een technische vraag van mevrouw Bikker.

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

Zijn die onderzoeken die impactanalyses? Ik wil weten of we het over hetzelfde hebben.

Minister Kuipers:

Ja. Dan vroeg mevrouw Van den Berg het volgende. Binnen de EHDS wordt gekozen voor zelfcertificering. Komt de Wegiz-certificering onder accreditatie daarmee te vervallen? Ik betwijfel of de zelfcertificering voldoende borgt dat de ICT-producten of -diensten daadwerkelijk interoperabel zijn. Zelfcertificering is een veel lichtere vorm van certificering dan certificering onder accreditatie. Het toetsen van interoperabiliteit luistert nauw. Een eenduidige en correcte certificering door experts is hierbij erg belangrijk. Ik proef in de wijze waarop mevrouw Van den Berg de vraag stelde dat zij dat met mij eens is.

De **voorzitter**:

Dan is er een vraag van mevrouw Maeijer, PVV.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik denk dat de minister en ik principieel van mening verschillen over wat wij vinden van het feit dat de Europese Unie steeds van deze vergaande voorstellen doet op het gebied van volksgezondheid. Waar ik heel veel moeite mee heb, is dat de minister aangeeft dat hij op verschillende punten een soort voorbehoud maakt in de onderhandelingen, in afwachting van een onderzoek naar de consequenties. Dat zijn juridische, financiële, technische, organisatorische en ethische consequenties, maar ook consequenties op het gebied van bevoegdheden, van subsidiariteit en van proportionaliteit; eigenlijk over het hele voorstel. Maar hij gaat wel onderhandelen. Ik vraag me dan echt af wat heel concreet de inzet van de minister is in zo'n onderhandeling, als hij eigenlijk op alles een soort van voorbehoud legt. Ik wil dit gewoon begrijpelijk maken voor mij.

Minister **Kuipers**:

Zoals ik zojuist aangaf, heb ik de eerste impactanalyse direct bij binnenkomst van het voorstel gedaan. Ik heb overigens ook even, maar kort, gewacht met het indienen van het voorstel voor de Wegiz, vanwege het feit dat ik wachtte op dit Europese voorstel. Ik wilde even de match zien. Direct daarna heb ik de Wegiz aan u doorgestuurd. We hebben dus al direct vaart gemaakt met de eerste impactanalyse. Tegelijkertijd loopt de discussie hierover door, nu allereerst met de mogelijkheid tot het stellen van verduidelijkende vragen. Ik wil daar niet bij wegblijven, terwijl ik wacht op een impactanalyse. Er gebeurt nu geen feitelijke onderhandeling, anders dan dat het in deze fase mogelijk is om vragen te stellen. Ik wil gewoon niet wachten op de impactanalyses en gedurende die tijd van de tafel wegblijven. We zitten nu overigens in een traject — laat ik dat nog een keer benoemen — dat ik al geschetst heb. We hebben dit voorstel nu net een maand geleden gekregen. Het tijdpad waar we voor nu rekening mee houden, loopt tot 2030.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Dat is dan iets verhelderend. Begrijp ik het dus goed dat de minister eigenlijk geen positie inneemt, maar de komende tijd, totdat we die onderzoeken hebben, alleen vragen stelt? Dat is ongeveer hetzelfde als wat collega Goudzwaard vroeg. Voordat ik daar nog een interruptie aan besteed, wil ik in het verlengde daarvan vragen ... Nu ben ik mijn vraag kwijt, omdat u zit te lachen, meneer de voorzitter. Ik ga die dadelijk toch nog een keer stellen.

Minister **Kuipers**:

Dit is mijn kans, voorzitter.

De **voorzitter**:

Ik moest lachen omdat u twee interrupties in één doet. Dat kan. Dat is geen enkel probleem. U heeft ruimte genoeg. We hebben tot 18.00 uur.

Minister **Kuipers**:

Het klopt inderdaad dat er voor nu geen positie ingenomen wordt. Daar hebben we die impactanalyse voor nodig. Het enige wat u mij wel hoort zeggen — misschien

verschillen we daarover van mening; dat weet ik niet zeker — is dat het in de Nederlandse situatie echt belangrijk en urgent is om verbetering in de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg te realiseren, om redenen zoals genoemd. We kunnen daar verschillend over denken. We kunnen vinden dat dat maar op papier of via een pdf moet blijven gebeuren, met alle lasten en risico's die dat met zich meebrengt. Ik vind dat we daar verandering in moeten aanbrengen. Ik zie dat het Europese initiatief daar ook op doorgaat. We kunnen daar potentieel op verschillende manieren baat bij hebben. Dat heb ik al genoemd. Ik vind het echt belangrijk dat we daarvoor een impactanalyse hebben.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Voorzitter, excuus. Ik heb mijn vraag weer bedacht. De vraag die ik stelde ging over het tijdspad van besluitvorming. Ik hoor de minister zeggen dat dit nog enige tijd gaat duren, maar zo'n proces heeft natuurlijk verschillende fases. De Raad gaat onderhandelen. Daar komt dan een Raadspositie uit en dan gaat het voorzitterschap de triloogonderhandelingen in. Ik zou heel graag willen weten of de minister iets specifiek kan zijn over wanneer we welke fase kunnen verwachten, zodat we niet, zoals op andere dossiers — recent was er het QR-codeverhaal — tot de constatering komen dat er eigenlijk al een Raadspositie was, voordat we hier met de Kamer daarover hadden gesproken. Dan zitten we hier eigenlijk gewoon een beetje voor Piet Snot te debatteren.

Minister **Kuipers**:

Over het exacte traject kan ik nu gewoon niets zeggen. Dat hangt gewoon ook af van het voorzitterschap en de wijze waarop daaraan straks invulling gegeven wordt. Ik kan nu alleen zeggen dat ik uiteraard volledig de informatie-afspraken zal volgen en dat ik daar navolging aan zal geven. Dat heb ik ook al in de inleiding gezegd. Er ligt nu een voorstel. Dat ligt er net een maand. De eerste impactanalyse is al ingezet. Zo gauw ik die heb, stuur ik die aan uw Kamer. Zo gauw er verdere punten zijn waar iets over te melden is conform de informatie-afspraken, dan zal ik dat uiteraard direct met uw Kamer delen.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik wil mij toch even aansluiten bij de vraag van mevrouw Maeijer. Ergens staat geschreven: waren jullie maar koud of warm, maar nu zijn jullie lauw. Oftewel: dan hebben we helemaal niets in te brengen. Als u eigenlijk een soort blanco stemt houdt, dan betekent dat dus dat een kleinere groep de komende maanden, zolang wij nog op de impactanalyse wachten, de besluitvorming al een bepaalde kant op kan duwen. Dan heb ik liever dat wij hier als Kamer nog een uurtje langer blijven en de minister een wat concretere "jein" of wat dan ook mee kunnen geven.

Minister **Kuipers**:

Misschien moet ik dan opnieuw even verwijzen naar het traject dat er nog gaat lopen. Op dit moment wordt er nog niet onderhandeld over artikelen. Dit is de fase waarin eerst aanvullende vragen kunnen worden gesteld. Ik ben blij met de belangstelling van uw Kamer binnen een maand nadat dit voorstel is gedaan, terwijl ik de impactanalyses nog niet heb. Maar dat brengt mij ook wel in de situatie dat ik wat dit betreft heel erg procedureel moet antwoorden en moet zeggen: dit ligt nu voor, we kunnen nu vragen gaan stellen en ondertussen doen we de impactanalyse. Uiteraard zal ik de informatie-

afspraken volgen. Mijn algemene attitude ten aanzien van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, eerst alleen al voor de Nederlandse situatie, kan ik wel met u delen. Daar ga ik binnenkort ook graag met u over in gesprek. Maar dat we in Nederland in de zorg voor burgers en patiënten gewoon echt een issue hebben — ik wil het niet een probleem noemen; laten we dat maar eens zien in de discussie — stel ik wel even heel nadrukkelijk vast.

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

Ik begrijp goed dat het kabinet wacht op de impactanalyse, die er ergens medio september zal zijn. Ik verwacht dat het kabinet er dan ook een beoordeling van geeft. Betekent dit ook dat er dan een nieuw BNC-fiche tot stand komt? Hoe ziet het verdere proces eruit, ook procedureel? Anders denk ik dat we op allerlei punten vragen blijven stellen. Het BNC-fiche is wel het kabinetsstandpunt van waaruit er wordt onderhandeld. Ik ben dus benieuwd naar de consequenties van de impactanalyse. Hoe ziet de minister dat voor zich? Of komt er eerst een gesprek met de Kamer en volgt er daarna iets? Dat zou ik graag horen.

Minister **Kuipers**:

Het BNC-fiche is voor nu echt op hoofdlijnen, zoals mevrouw Bikker heeft gezien. Er komt dus een impactanalyse, waar uiteraard ook een appreciatie bij wordt gegeven. Afhankelijk daarvan moeten we bekijken wat de verdere input wordt.

De **voorzitter**:

Dan gaat u naar het tweede blokje: de impact in Nederland.

Minister **Kuipers**:

Ja, voorzitter, dat is een prachtig bruggetje. Er was een vraag van mevrouw Bikker over de daadwerkelijke impact. Zoals al genoemd, is de daadwerkelijke impact van het voorstel op Nederland nog niet scherp en moet die nader worden onderzocht. Dat is onderdeel van de impactanalyse, waarbij bijvoorbeeld wordt gekeken naar maatregelen op het gebied van primair gebruik en de vereisten van epd-systemen, alsmede governance en toezicht.

Mevrouw Paulusma vroeg hoe we de Europese infrastructuur gaan aansluiten op de eigen infrastructuur, zoals in de Wegiz is voorzien. Het voorstel biedt mogelijkheden om de ingezette koers van de Wegiz verder te ondersteunen, vooral op het gebied van het stellen van eisen aan taal en techniek. Naast de stappen die worden gezet in het voorstel, is het nodig om op nationaal niveau de interoperabiliteit verder vorm te geven. Daarnaast heb ik in een Kamerbrief van mei jongstleden aangegeven dat ik onderzoek laat doen naar de infrastructuur in Nederland, waarbij ik de aansluiting op de Europese infrastructuur meeneem.

Voorzitter. Mevrouw Van den Berg vroeg op welke wijze de goedkeuring van de eIDAS-identificatiemiddelen is ingericht, zodat die voor burgers veilig bruikbaar zijn. Om te voldoen aan deze verordening moeten lidstaten een notificatieproces starten. Hierbij werken verschillende lidstaten samen om een peerreview uit te voeren, zodat de inlogmiddelen voor het gebruik veilig zijn. Dat gebeurt op basis van een vastgesteld kader met strikte veiligheidseisen. Na goedkeuring door de Europese Commissie wordt

het inlogmiddel genotificeerd en opgenomen in de lijst van de Europese Commissie. Op dit moment is in Nederland alleen DigiD hierop goedgekeurd.

Voorzitter. Mevrouw Maeijer vroeg hoe het zit met de kosten van dit voorstel voor Nederland. De Europese Commissie stelt financiële middelen in de vorm van subsidies ter beschikking om de lidstaten te ondersteunen. De exacte financiële consequenties zal ik nader onderzoeken. Ik verwacht dat de middelen die de Europese Commissie ter beschikking stelt niet dekkend zullen zijn. Ik zal dan op basis van de gegevens bekijken hoe verdere financiering plaats zou moeten vinden.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik zie geen interrupties op dit punt. Dan komen we ... O, ik ging te snel! Mevrouw Paulusma.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

De minister gaf een reactie op mijn vraag of het een het ander kan ondersteunen. Hij verwees daarbij naar de brief waarin hij aangaf dat hij onderzoek laat doen. Ik ben natuurlijk heel benieuwd naar de uitkomsten van dat onderzoek en of we die ook kunnen meenemen in debatten over dit onderwerp. Wanneer denkt de minister hierover enige communicatie te kunnen doen?

Minister Kuipers:

September, oktober.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik heb een korte vraag. De minister gaf ergens in dit blokje aan dat burgers toegang krijgen en met een login kunnen zien wie er toegang heeft gekregen tot hun gegevens. Ik had gevraagd of dat op instellingsniveau is of op medewerkersniveau in een instelling. Dat maakt nogal wat uit. Ik noemde de Barbie-case in Den Haag als voorbeeld.

Minister Kuipers:

Op dit moment is de inzage in gegevens: per instelling op medewerkersniveau. Dat is de situatie nu. Ik krijg ondertussen input over wat de toekomstige situatie uiteindelijk zou moeten zijn. Daar staat ook: op medewerkersniveau. U gaf zelf al een issue aan. Voor medewerkers kan dit soms nadrukkelijk verwarrend zijn. Ik geef maar een voorbeeld: in de veelheid van zorgverleners die bij de zorg voor een patiënt betrokken kunnen zijn, kan het soms heel onduidelijk zijn dat de radioloog, de patholoog, de klinisch chemicus, de klinisch-chemisch laborant of anderen, inzage hebben in een dossier — gelogd zijn — terwijl de patiënt de betreffende persoon nooit aan zijn of haar bed of in de spreekkamer heeft gezien. Het is belangrijk om toch op die manier te loggen en zo nodig ook uitleg te geven waarom de radioloog dan inzage heeft gehad, namelijk omdat er foto's beoordeeld moesten worden. Ik heb in het verleden wel meegemaakt dat je dat soms nadrukkelijker moet uitleggen: dit is de radioloog die uw CT heeft beoordeeld.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik wil toch nog even terugkomen op het punt van de financiën. In het BNC-fiche staat dat de Europese Commissie voor de implementatie een bedrag in gedachte heeft van 810 miljoen euro. Daarnaast kunnen er dus subsidies worden aangevraagd. Is dat binnen of

buiten die 810 miljoen euro? Er wordt ook aangegeven dat de Commissie zegt dat de lidstaten de fondsen uit het Europees Herstelfonds kunnen aanwenden en dat verschillende lidstaten daarvoor binnen die plannen al 12 miljard hebben geoormerkt. Er staat ook dat het kabinet dat niet heeft gedaan in het eigen plan. Kan de minister enig idee geven van de orde van grootte die naar zijn verwachting voor rekening van Nederland komt? Hoeveel lidstaten hebben 12 miljard geoormerkt voor deze doeleinden?

Minister Kuipers:

Dank voor uw vraag, maar ik denk dat we nu toch wat appels en peren bij elkaar gooien wat betreft het Europees Herstelfonds en de 12 miljard. Ik heb er geen inzage in welke landen welk deel daarvan bijvoorbeeld zouden gebruiken voor het verbeteren van de interoperabiliteit van medische en elektronische patiëntdossiersystemen. Daar heb ik gewoon geen inzage in. Ten aanzien van de subsidies: die vallen binnen de 810 miljard, zoals mevrouw Maeijer al aangaf als een van de opties. Op de vraag of ik inzage heb in wat dit potentieel in totaal voor Nederland zou kunnen betekenen, zeg ik dat ik dat op dit moment totaal niet heb. Daarvoor heb ik bijvoorbeeld echt de impactanalyses nodig. Het heeft ook geen zin om hier nu ook maar enige schatting daarvan te maken. Ik kan dat op dit moment gewoon niet beoordelen. U moet zich overigens realiseren dat er een kans is — we kunnen dat niet uitsluiten — dat er onderdelen zijn van onze elektronische verslaglegging en -uitwisseling waarop belangrijke besparingen te realiseren zijn als we dit soort stappen zetten, te beginnen in Nederland maar ook op Europees niveau. Ik schetste u zonet de huidige situatie en de dagelijkse praktijk, alleen al in het Nederlandse zorgveld. U kunt zich voorstellen wat dat alleen al aan inzet van mensen en middelen vergt. Het vergt ook regelmatig meerkosten in extra diagnostiek, in vermijdbare complicaties en daardoor extra behandeling et cetera. De totale financiële impact kan ik nu dus gewoon niet schetsen, ook niet bij benadering.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik weet dat u nog twee blokjes heeft, die niet zo groot zijn. Ik kijk ook naar de klok: we hebben niet veel tijd meer. Misschien kunt u dus een beetje doorgaan.

Minister Kuipers:

Dit is een heel makkelijk blokje, voorzitter, in de zin dat er maar één set is. Die ging over secundair gebruik. Mevrouw Paulusma vroeg hoe we de data-uitwisseling voor meervoudig gebruik op orde krijgen. Ik werk op dit moment aan een visie op en een strategie voor hergebruik van gezondheidsgegevens. Daarin neem ik het EHDS-voorstel mee. Ik onderzoek daarbij hoe het EHDS-voorstel het beste kan worden ingericht. Daarnaast wordt op dit moment onder begeleiding van Health-RI met verschillende partijen gekeken naar wat nodig is voor een onderzoeksinfrastructuur voor hergebruik van gegevens. Laat ik hierbij nog eens benadrukken dat uiteraard de privacy en de AVG helemaal bovenaan staan. U kent dat ook van bijvoorbeeld het Health-RI-initiatief.

Voorzitter. Dat brengt mij bij het laatste blokje: privacy en grondslagen. Mevrouw Paulusma vroeg hoe we ervoor gaan zorgen dat de informatie goed beschikbaar komt, maar dat ook de privacy geborgd is. Ten aanzien van de privacy is de AVG onverkort van toepassing. Alle waarborgen die daarin zijn geformuleerd, gelden ten aanzien van bijvoorbeeld dataminimalisatie, organisatorische en beveiligingsmaatregelen, en rechten

van betrokkenen, ook voor verdere verwerking. Door vervolgens eisen te stellen aan interoperabiliteit en veiligheid, ook ten aanzien van informatiebeveiliging, en aan systemen voor elektronische patiëntendossiers, alsmede door de Europese infrastructuur waarop elke lidstaat door middel van een contactpunt moet zijn aangesloten, komt de informatie zowel goed als veilig beschikbaar. Suggesties vanuit de Kamer zal ik meenemen in mijn inzet in Brussel, waaronder zeker het gebruik van de PGO.

Voorzitter. Mevrouw Maeijer vroeg hoe we ervoor zorgen dat mensen weten wat er met hun gegevens gebeurt en hoe en aan wie ze daar toestemming voor geven. Wie is eigenaar? De gezondheidsgegevens die via EU-contactpunten worden gedeeld, worden niet centraal opgeslagen. Zorgverleners halen gezondheidsgegevens op en zien dit vanuit de bron. Toegang tot de gezondheidsgegevens kan in beginsel alleen door de behandelde arts worden gegeven, tenzij de patiënt bezwaar heeft gemaakt. Een patiënt behoudt inzicht in wie er toegang heeft gekregen tot de gezondheidsgegevens.

Voorzitter. Mevrouw Maeijer vroeg hoe het zit met de expliciete en impliciete toestemming van burgers. De AVG is onverkort van toepassing. Op basis van de EHDS heeft de burger regie over de eigen gegevens en kan een burger ervoor kiezen om bepaalde of alle gegevensdelingen op voorhand uit te sluiten.

Voorzitter. Als het gaat om data-uitwisseling, vroeg mevrouw Tielen hoe we ervoor gaan zorgen dat er vertrouwen tot stand komt, vooral als het gaat om de eigen gegevens. Wie is eigenaar? Laat ik vooropstellen dat vertrouwen aan de basis moet liggen van het EHDS-voorstel. Daarom wordt een burger gezien als de regisseur van de eigen gegevens. Daarnaast moeten waarborgen die voor Nederland belangrijk zijn, zoals privacy en informatieveiligheid, geborgd zijn. Verder betrek ik het zorgveld actief door met hen in gesprek te gaan en door het organiseren van bijeenkomsten met veldpartijen.

Tot slot vroeg mevrouw Tielen hoe de minister aankijkt tegen een tijdelijke opt-in. In de huidige situatie zijn gezondheidsgegevens niet beschikbaar voor levering van zorg in het buitenland. Voor patiënten kan dit nadelig uitpakken. Zonder op dit moment goed te weten of het Commissievoorstel uitgaat van een opt-out, vind ik dat de huidige systematiek van opt-in in Nederland onvoldoende werkt. De kans is namelijk groot dat burgers zich er niet van bewust zijn dat ze een tijdelijke opt-in kunnen aanzetten, waardoor gegevens niet kunnen worden uitgewisseld wanneer dit nodig is. Nogmaals, dit is nadrukkelijk een onderwerp van later gesprek.

De voorzitter:

Afsluitend, mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik sla even aan op twee dingen, omdat dit mijn laatste interruptie is. Ik heb mevrouw Tielen gesteund door te zeggen dat ik zeer hecht aan een opt-in voor Europa; dus een opt-out in Nederland, maar een opt-in in Europa. Daarop krijg ik graag nog een extra reactie van de minister. Ook wordt er in het fiche gesproken over een federatieve infrastructuur. Wordt daarmee een soort Europees schakelpunt bedoeld? Ik heb daarbij gewezen op het gevaar van een single point of failure en heb gevraagd hoe dat dan

opgelost gaat worden.

Minister Kuipers:

Ten eerste ten aanzien van de opt-in en de opt-out. Nogmaals, in deze situatie zitten we nu alleen met een voorstel waarover aanvullende vragen kunnen worden gesteld. Ik heb al verwezen naar de nadere informatieafspraken, en dus ook naar de verdere discussie daarover met uw Kamer die er zonder twijfel zal komen. Bij iedere keuze zullen wij zeer nadrukkelijk voor burgers en patiënten moeten aangeven wat de route is en ook wat de consequenties zijn ten aanzien van het aan- of uitzetten van een keuze. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen. Het enige waaraan ik zonet refereerde, is dat de situatie op dit moment in bijvoorbeeld de acute zorg in Nederland — mevrouw Van den Berg refereerde al aan de situatie in Nederland — echt vraagt om een discussie over opt-in of opt-out. Ik denk dat we aanvullend ook de discussie moeten voeren of we dezelfde keuzes voor Europa willen of dat we daar een andere keuze willen. Mevrouw Tielen gaf dat al aan ten aanzien van het gebruik van bankpasgegevens.

Er was nog een aanvullende vraag over de federatieve infrastructuur. Er wordt inderdaad uitgegaan van een federatief stelsel met nationale contactpunten die met elkaar in verbinding staan, waarbij de nationale situatie zo veel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Dat laatste sluit wel aan bij de discussie van zonet. De grensoverschrijdende uitwisseling tussen nationale contactpunten vindt dan plaats via een beveiligd Europees digitaal netwerk, dat volledig losstaat van het openbare internet. Gegevens die worden uitgewisseld over het Europese netwerk worden in dat geval end-to-end versleuteld. Iedere opvraging wordt gelogd, waarbij iedere lidstaat aanvullend moet voldoen aan de vereisten van een uitgebreid incidentmanagementproces.

Tot zover, voorzitter.

De voorzitter:

Helemaal afsluitend, mevrouw Tielen.

Mevrouw Tielen (VVD):

Ja, nog even in aansluiting op wat ik de minister hoor zeggen over opt-in en opt-out. Hij vindt dat daar nog een aanvullende discussie over moet komen met nadere vragen. Prima; dat lijkt me goed. Ik zou de minister dan toch wel graag willen vragen om in zijn onderhandelingen ... Het klinkt als een detail, maar volgens mij is het echt een cruciaal element. Ik vraag hem om er in ieder geval ruimte voor te houden dat een lidstaat die keuze kan maken. We moeten straks niet vanuit de verordening ... Nu ben ik zelf in de war of het opt-in of opt-out was! Dat het vanuit de verordening overal, in elke lidstaat, gaat zoals het daar wordt ... Ik wil er wel een statisticus op loslaten, maar de kans dat ik in Nederland acute zorg nodig heb, zal toch vele malen — duizend of honderdduizend of een miljoen keer — groter zijn dan dat ik dat in andere Europese landen nodig heb. Natuurlijk geldt dat niet voor iedereen, maar ik vind echt dat we de ruimte moeten hebben om daar als lidstaat een keuze in te maken. Dat kan dan een andere keuze zijn dan die we nationaal maken. Ik hoor wat de minister zegt en ik ben het ook wel met hem eens als het gaat over Nederland. Dat had ik al gezegd. Maar ik wil echt die ruimte hebben om daar als lidstaat een eigen keuze in te maken.

Minister **Kuipers**:

Ik hoor de vraag heel goed. Ik wil dat graag meenemen. Ik kan nu niets zeggen over hoe het verdere onderhandelingsproces loopt, maar ik hoor het heel goed. Als ik nu het voorbehoud maak dat voor Nederland deze ruimte moet worden geregeld, dan betekent dat echt iets voor de verdere onderhandelingen. Laten we dus eerst naar de impactanalyses kijken en daar de discussie over aangaan. Ik wil deze insteek van harte meenemen.

De **voorzitter**:

Dan komen we aan de tweede termijn van de zijde van de Kamer. Ik zag dat daar behoefte aan is, in ieder geval bij mevrouw Bikker. Met uw welbevinden houden we het kort, want ik weet dat de minister echt haast heeft.

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

Voorzitter, dank u wel. Dank aan de minister voor zijn beantwoording. Dank ook voor zijn ruimhartige toezegging om heel goed naar de impact te kijken op de zes terreinen die hij noemde. Al die analyses, inclusief de kabinetsappreciatie, komen na de zomer naar de Kamer. Ik zie daar erg naar uit.

De minister heeft mijn grote aarzelingen bij dit wetsvoorstel gehoord. Die zien met name op de overheveling van bevoegdheden naar Europees niveau. Juist op dat punt vind ik het heel ongewis. Juist dat zou ik in september heel precies willen bekijken, ook welke voorwaarden Nederland daarbij heeft, ook in het verdere onderhandelen. Je wilt niet in de situatie komen dat twintig lidstaten een weg kiezen en dat wij daar dan een beetje ingewikkeld in staan. In die zin onderschrijf ik helemaal de vragen van collega's Tielen en Van den Berg. Ik vraag de minister om enig doorzicht te geven op de grote systematische discussie of je met opt-in kan participeren, ja of nee. Ik neem aan dat dit typische verduidelijkende vragen zijn bij de verdere behandeling van dit voorstel, dus dat we dit in september wat scherper kunnen krijgen. Wellicht is dat ook een moment waarop de Kamer iets verder kan gaan in de meningsvorming dan we nu kunnen.

Voorzitter. Gezien uw pleidooi om het kort te houden zet ik hier een punt.

De **voorzitter**:

Dank u vriendelijk. Mevrouw Paulusma.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Dank, voorzitter. Ik wil de minister en zijn staf bedanken voor de antwoorden.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Meneer Goudzwaard.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Dank, voorzitter. Ik heb nog geen aankondiging van een tweeminutendebat gehoord. Dat zou ik via deze weg graag willen doen. Als het gaat om de toezegging van de minister, zorgt het voorbehoud ervoor dat ik niet zo veel kan met die toezegging.

Voorzitter. Ik heb nog een minuut, dus ik zal het kort houden. De vorming van een superdatawolk die onder controle staat van Brussel is zwaar problematisch. Zoals ik in de eerste termijn heb gezegd, gaat het uiteindelijk om het beheeren van de toegang tot gegevens over onze gezondheid. Dan kunnen we een semantische discussie gaan voeren of het in technische zin een datawolk is. Het beheersen van datastromen, dáár gaat het om.

Gelukkig proef ik in de commissie grote terughoudendheid, behalve dan bij D66. Dat mevrouw Paulusma met een voorbeeld van een vakantie begon, is niet toevallig. Zo heeft haar partij ons ook de euro verkocht: handig om op vakantie te gaan, om naar Italië te gaan. Ondertussen financieren we ook Italië daarmee. Dat is ook het argument voor een Europees digitaal paspoort. Wij zitten er wat anders in. Mijn fractie wil daarom weten wat de nationale impact is en wij willen dat dat een rol speelt in de onderhandelingen.

Dank u wel, voorzitter.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Geen discussie over de euro graag, mevrouw Bikker.

Mevrouw **Bikker** (ChristenUnie):

Nee, voorzitter, ik beheers me. De heer Goudzwaard vroeg een tweeminutendebat aan. We hebben met elkaar afgesproken dat we in de commissies te proberen daarmee terughoudend te zijn. Natuurlijk wil ik niets en niemand blokkeren als u daar heel erg behoefte aan heeft; laat dat vooropgesteld zijn. Ik was wel even benieuwd wat u van plan bent bij het tweeminutendebat. Gezien het proces kan ik me ook voorstellen dat we in september nog eens even stevig met elkaar om de tafel zitten. Vandaar dat ik de vraag maar even voorleg of het inderdaad nodig is om nu dat tweeminutendebat te hebben en, zo ja, waarom.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Mevrouw Bikker, ik zou toch heel graag een motie willen indienen. Maar wellicht kunnen we naderhand nog even met elkaar overleggen. Als ik me naar aanleiding van de afspraken die we hier hebben gemaakt, kan laten overtuigen dat het wellicht op een ander moment kan worden ingevlogen, zouden we het verzoek via het griffieapparaat kunnen terugnemen.

De **voorzitter**:

Akkoord. Mevrouw Tielen?

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ja, ik ben daar ook wel benieuwd naar. Ik sluit me aan bij wat mevrouw Bikker zegt. We leggen vanuit de Kamer best veel druk op het proces. Ik ben dus wel benieuwd wat voor motie meneer Goudzwaard voor ogen heeft. Wat wilt u met die motie besluiten?

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Met die motie hebben wij voor ogen ... De motie is in ontwikkeling, dus ik vind het een

beetje lastig om daar nu met elkaar over te spreken. Het leek me een mooie geste van mijn kant om te kijken of we het misschien op een andere manier kunnen aanvliegen. Dat leek mij een redelijke geste van mijn kant.

De voorzitter:

Ja, dat vindt mevrouw Tielen ook.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Volgens mij moeten we er met elkaar naar zoeken hoe we op een — zoals ik dat af en toe noem — hygiënische manier onze debatten voeren. Ik snap best dat meneer Goudzwaard zegt dat sommige dingen hem te snel gaan en dat hij wil dat de Kamer daar grip op heeft. Volgens mij is dat precies wat we doen met het behandelvoorbehoud. De minister kan eigenlijk niets doen, om het even overdreven te zeggen, of toezeggen aan zijn collega's in Europa zonder dat hij ons daarin betreft. Wat dat betreft zou ik zeggen: laat het tweeminutendebat even. Ik kan niets blokkeren en dat wil ik ook niet, maar laten we ook afwachten wat we na de zomer kunnen doen. De minister kan eigenlijk niets doen zonder onze toestemming, dus dat is goed nieuws.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Maeijer.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Dat laatste is natuurlijk een beetje vreemd, want het behandelvoorbehoud wordt na dit debat opgeheven. Dan hebben we alleen nog de informatieafspraken zoals die er zijn. Volgens mij is dat formeel juist. Ik kan me ook nog wel andere onderwerpen voorstellen waarover je een motie zou kunnen indienen, bijvoorbeeld om de minister te vragen wél stelling te nemen in de informatieve gesprekken die plaatsvinden. Maar goed, dat is mijn kant van het verhaal.

Ik vind het voorstel en de overdracht van bevoegdheden een slechte zaak. Dat mag wel duidelijk zijn. Ik vond het eigenlijk ook heel vreemd dat de grondhouding van het kabinet positief is, terwijl er eigenlijk nog geen enkele consequentie te overzien is. Er is een hele lijst met zaken die nog onderzocht moeten worden. Ik vind het dus toch een beetje een vreemde setting.

Ik had een vraag gesteld over de impliciete en expliciete toestemming. De minister heeft daarop geantwoord. Het zou aan mij kunnen liggen dat ik het antwoord niet goed begrijp. In het BNC-fiche staat dat het kabinet de Commissie om verduidelijking zal vragen of wordt voorzien in een stelsel waarin impliciet wordt uitgegaan van instemming of in een stelsel waarin expliciet bezwaar dient te worden gemaakt. De minister gaf daar net een antwoord, maar ik vroeg mij af of die vraag is gesteld en dat dit is hoe het is, of dat de minister dént dat het systeem zo is.

De voorzitter:

Dank. Mevrouw Tielen.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik wilde eigenlijk zeggen dat ik geen tweede termijn hoeft, maar het is goed om te vragen

hoe de minister dit debat verlaat. Ik vond het een heel goed, kritisch en inhoudelijk debat, waarbij het leuk was dat veel partijen vertegenwoordigd waren. Maar hoe ziet de minister het nou, ook gezien mijn interruptiedebatje met meneer Goudzwaard? Hoe gaat hij dit debat uit? Wat gaat hij de komende maanden wel of niet concreet doen? Oftewel: moeten we hem nog iets meegeven?

De voorzitter:

Dank. Mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dank u wel, voorzitter. Dank aan de minister en de ondersteuning voor de antwoorden en voor de impactanalyses die worden gemaakt. We hechten als CDA zeer aan de afsprakenlijst. Gezien de opmerking zonet van mevrouw Maeijer: misschien heeft u nog iets wat u daaraan wilt toevoegen, want volgens mij kan dat nog. Wij hechten ook zeker aan de opmerking in de afsprakenlijst over de delegated acts, oftewel alle dingen die nog onder de wet kunnen worden gehangen, en aan wat wij als Kamer in Nederland daar nog over te zeggen hebben.

Voorzitter. We hebben nu met name gesproken over wat ik de primaire data noem, dus de gezondheidsdata die je beschikbaar wilt stellen als grensarbeider, arbeidsmigrant of vakantieganger. Ik zou de minister op het hart willen drukken om ook veel aandacht te geven aan de secundaire data. Nogmaals, ik zie daar absoluut de voordelen van, maar ik zie ook hoe dit commercieel helemaal verkeerd uitgebuit kan worden zodat deze data op verkeerde plekken terecht kunnen komen.

Dank je wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. De vraag aan de minister is of hij meteen kan antwoorden.

Minister Kuipers:

Dat kan ik, voorzitter. Dank voor de aanvullende vragen. Allereerst kom ik bij de vraag van mevrouw Tielen hoe ik het debat uitga. Het allerbelangrijkste zijn de informatieafspraken. Ik ga ook het debat uit met de nadrukkelijke punten van aandacht — laat ik het zo benoemen — die uw Kamer heeft meegegeven bij dit specifieke dossier. Ik ga het debat ook uit, zeg ik nadrukkelijk op een prudente manier, met het volgende. We hebben een debat over de Wegiz. We hebben een debat over het net een maand geleden uitgebrachte EHDS-voorstel. Ik ga hopelijk nog voor het zomerreces met u in debat over de Wegiz. Direct na de zomer hoop ik in debat te gaan over het vervolg van de EHDS. Ik verwacht dat daar in het najaar nog herhaaldelijk debatten over zullen volgen. Het is een heel belangrijk onderwerp en we moeten dat ook doen, maar laten we ook even kijken naar deze stappen. Moeten we dat dan allemaal?

Er was nog een specifieke vraag van mevrouw Maeijer over de impliciete of expliciete toestemming voor gegevensdeling. Kunnen er aanvullende vragen over gesteld worden? Welke richting gaat het uit? Dat wordt nog verder besproken in de Raadswerkgroep. Ik kan daar aanvullend bij u op terugkomen in september. De richting die u meegeeft, is mij heel duidelijk. Ik denk dat dit ook de vraag van mevrouw Bikker over de opt-in en de opt-

out adresseert.

Tot slot wil ik graag toch nog terugkomen op de opmerking van de heer Goudzwaard over de superdatawolk. Dit is niet een superdatawolk. En als ik met volle overtuiging antwoord geef op de terechte vragen van uw Kamer, hecht ik eraan dat daarna wordt meegenomen dat het dat dus niet is en wat het wel is. Welke naam we er dan aan geven, weet ik niet, maar als ik nadrukkelijk inga op wat het is en het blijft daarna nog steeds een superdatawolk, heb ik wel het gevoel: welk antwoord heb ik hier nu precies gegeven? Het betekent dat de gegevens blijven bij de zorgaanbieder waar ze zijn, in het systeem van de zorgaanbieder, met toestemming van de patiënt. Als ze worden gedeeld, gaat dat via de toestemming van de patiënt en de toestemming van de behandelaar, met een login. Ik noem dat niet een superdatawolk. Ik hecht er zo aan om daarop in te gaan, omdat in deze beeldvorming bij burgers terecht heel snel het idee ontstaat: dit moeten we absoluut niet willen. Er kunnen hele goede gronden zijn om het niet te willen, maar we moeten onze burgers dan wel de juiste beelden geven. Daartoe geef ik inhoudelijk antwoord. Ik vind het dan jammer als ik opnieuw geparafraseerd wordt met "een superdatawolk".

De **voorzitter**:

U kunt kort reageren, meneer Goudzwaard.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Even richting de minister: ik heb de minister nooit geparafraseerd. Dit zijn mijn eigen woorden in dezen.

De **voorzitter**:

Oké. Een punt van orde van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ja, voorzitter, een punt van orde. Meneer Goudzwaard gebruikt zijn eigen term. Hij heeft de term "superdatawolk" gebruikt. De minister geeft aan dat dat een verkeerd beeld oproept van waarover we hier daadwerkelijk met elkaar spreken. Ik zou het bijzonder spijtig vinden als het beeld dat nu gevisualiseerd wordt, in de lucht blijft hangen en burgers onnodig ongerust maakt. Ik denk dat we hier allemaal buitengewoon kritisch zijn geweest. Dat heeft de minister volgens mij ook heel goed begrepen. We hebben niet voor niets een waslijst van anderhalve pagina aan de minister meegegeven. Als de heer Goudzwaard of mevrouw Maeijer daar nog wat aan wil toevoegen, zijn ze van harte welkom, maar er moeten geen verkeerde beelden worden gebruikt. Woorden betekenen wat.

De **voorzitter**:

Heel kort.

De heer **Goudzwaard** (JA21):

Ik had het puur over het parafraseren. Daar heb ik mevrouw Van den Berg niet over gehoord. Klaarblijkelijk had u even behoefte om dit te doen. Nou, fijn dat u daarvoor uw moment heeft genomen.

De **voorzitter**:

Via de voorzitter, graag.

Dan komen we aan het einde van deze vergadering, maar er moeten nog twee dingen gebeuren. Allereerst moet ik de specifieke en generieke informatieafspraken zoals besproken, echt voorlezen. Die worden daarna zo snel mogelijk plenair bekrachtigd. Dat ga ik eerst doen. Daarna komt er nog een toezegging.

De algemene informatieafspraken luiden als volgt.

- De Kamer periodiek te informeren via de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad 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 over de totstandkoming van de algemene oriëntatie als ook die met het Europees Parlement, inclusief de triloofase, de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord.
- De periodieke rapportage gaat nader in op de volgende onderwerpen: de Kamer tijdig te informeren wanneer de minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt, zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of vastgelegd met de Kamer, bijvoorbeeld in toezeggingen, moties en nadere brieven.
- De Kamer tijdig te informeren wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen.
- De Kamer tijdig te informeren, dus de Kamer in staat te stellen 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 de onderliggende overlegfora die gevolgen hebben voor belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet.
- De Kamer tijdig te informeren zodra er een akkoord aanstaande is, zodat dit in concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen.
- Zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond, een appreciatie naar de Kamer te sturen van het uiteindelijk behaalde resultaat in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet.

Dan de specifieke informatieafspraken.

- Het primaire gebruik van gezondheidsgegevens, inclusief traceerbaarheid: wie heeft inzicht in gegevens en toezicht?
- Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, waaronder Europees onderzoek en kennisuitwisseling ten behoeve van de medische wetenschap.
- De interne markt voor gezondheidsproducten en -diensten, zoals beveiliging en interoperabiliteit van de epd-systemen, inclusief infrastructuur.
- De gegevensbescherming, inclusief het vraagstuk rondom actieve en passieve toestemmingsverlening voor inzicht in de gegevens.

- De governance, de financiële implicaties, de uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen en de implementatie.

Ter afsluiting moet ik zeggen dat de informatieafspraken spoedig plenair bekrachtigd zullen worden. Ik zeg dat bij dezen nog een keer.

Dan kom ik bij de toezegging.

- De uitkomsten van de impactanalyses op de verschillende deelaspecten over subsidiariteit en proportionaliteit worden na de zomer naar de Kamer gestuurd en voorzien van een beleidsreactie.

Ik kijk even rond. O ja, ik moet de minister nog expliciet vragen of hij kan instemmen met de informatieafspraken. Dat hoop ik toch.

Minister **Kuipers**:

Nou ... Nee, voorzitter, dat had ik volgaarne al aan het begin van mijn betoog gedaan.

De **voorzitter**:

Dan zijn we allemaal tevreden, denk ik. Ik dank u allen rechthartelijk. Of er een tweeminutendebat komt, hangt even af van meneer Goudzwaard.

Sluiting 18.16 uur.