

Brussel, 14 januari 2025
(OR. en, de, fr, el)

5142/25
ADD 1 REV 1

Interinstitutioneel dossier:
2022/0140(COD)

CODEC 10
SAN 5
PHARM 2
COMPET 7
MI 5
DATAPROTECT 2

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	ONTWERPVERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (eerste lezing) - Vaststelling van de wetgevingshandeling - Verklaringen

Verklaring van Oostenrijk, Frankrijk en Malta

Oostenrijk, Frankrijk en Malta steunen de ter vaststelling aan de Raad voorgelegde tekst, die zorgt voor belangrijke verbeteringen voor patiënten, gezondheidswerkers, het bedrijfsleven en onderzoekers. Deze tekst betekent een eerste stap in de richting van de ontwikkeling van een ambitieuze Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en de uitvoering ervan zal regelmatig moeten worden geëvalueerd.

Oostenrijk, Frankrijk en Malta zijn met name ingenomen met de mogelijkheid voor de lidstaten om te eisen dat gezondheidsgegevens voor primair gebruik zich binnen de Europese Unie moeten bevinden (artikel 86), alsook met de invoering in artikel 87 van de verplichting voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om gegevens voor secundair gebruik in de EU te hosten en te verwerken, teneinde een betere bescherming van de gezondheidsgegevens van Europese burgers te waarborgen.

Oostenrijk, Frankrijk en Malta benadrukken dat de mogelijkheid om van dit beginsel af te wijken, zoals bepaald in artikel 87, lid 2, de lidstaten niet de mogelijkheid mag ontnemen om het in lid 1 neergelegde beginsel na te leven.

De gezondheidsgegevens die in het kader van de verordening worden verwerkt, hebben betrekking op de meest persoonlijke aspecten van het leven van mensen en moeten daarom beter beschermd worden. Dit is nodig om het vertrouwen van de burgers in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te vergroten en zo de doelstelling van de verordening, namelijk de gezondheid van mensen verbeteren door het secundaire gebruik van gegevens te stimuleren, met name voor onderzoeksdoeleinden, te verwezenlijken.

Bovendien was het, gezien de zeer grote hoeveelheid gegevens die door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt verwerkt, van essentieel belang om de lidstaten in staat te stellen de beschermings- en beveiligingsmaatregelen rond de opslag en verwerking van die gegevens te versterken.

Elke andere uitlegging van artikel 87 zou indruisen tegen de twee hoofddoelstellingen van de verordening, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de betrokken gegevens en het aanmoedigen van grootschalig hergebruik van dergelijke gegevens voor secundaire doeleinden.

Verklaring van Denemarken

Denemarken sprak zijn krachtige steun uit voor de doelstellingen van het Commissievoorstel. Vanwege de ingrijpende wijzigingen die tijdens de trialogen in de tekst zijn aangebracht, zijn wij er echter niet van overtuigd dat de oorspronkelijke doelstellingen van de EHDS kunnen worden verwezenlijkt door de vandaag gepresenteerde verordening, en betwijfelen we of de verordening zorgt voor een redelijk evenwicht tussen individuele rechten en het algemeen belang. Wij maken ons ook zorgen over de financiële lasten die gepaard gaan met het voorstel en de mogelijke gevolgen van de “opt-out”-benadering voor onze gezondheidsstelsels.

De uitvoering van de EHDS zal ingewikkeld zijn en aanzienlijke investeringen door de lidstaten vergen. Wij zijn bezorgd over de economische last die de EHDS op de lidstaten legt en achten het nodig economische lasten voor de lidstaten te voorkomen bij gebrek aan duidelijke en klaarblijkelijke voordelen voor patiënten en gezondheidszorgstelsels. Ook in de toekomst blijft het een prioriteit om ervoor te zorgen dat de bijbehorende gedelegeerde handelingen niet nog meer economische lasten voor de lidstaten met zich meebrengen wanneer zij de EHDS uitvoeren.

Denemarken betreurt het dat het niet mogelijk is gebleken om overeenstemming te bereiken over een “opt-out”-model met een sterkere nadruk op het waarborgen van het vermogen van de lidstaten om in de toekomst efficiënte en innovatieve gezondheidsdiensten voor patiënten te verlenen en onderzoek en innovatie binnen de EU te bevorderen. Daarnaast is er bezorgdheid over de invloed die de EHDS zal hebben op het vermogen om patiënten en gezondheidswerkers te beveiligen en te beschermen.

Verklaring van Duitsland

Duitsland stemt in met de verordening, verwijzend naar zijn verklaring over de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens met betrekking tot het mandaat van de Raad van 6 december 2023 (blz. 13-15 van 16641/23 CRS CRP 42). Deze verklaring weerspiegelt nog steeds de opvatting van Duitsland over de verenigbaarheid van het huidige Duitse systeem voor het opslaan en beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens met de regels van hoofdstuk II van de verordening. De verordening bevat namelijk een regel die bepaalt dat het de lidstaten vrij staat om te beslissen of zij in noodgevallen toegang mogelijk maken indien een patiënt bezwaar maakt tegen toegang tot hun elektronische patiëntendossier, terwijl het recht op gegevensoverdraagbaarheid tussen dienstverleners in Duitsland reeds wordt gewaarborgd door de mogelijkheid om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens van een patiënt via het elektronisch patiëntendossier (*Patientenakte - ePA*).

Verklaring van Estland

Wij steunen de algemene doelstellingen van de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Deze verordening betekent een cruciale stap in de richting van een meer geharmoniseerde aanpak om veilige toegang tot gezondheidsgegevens ten behoeve van patiënten, onderzoek en innovatie en empirisch onderbouwd volksgezondheidsbeleid te bevorderen.

Wij blijven bezorgd dat de verplichting voor de lidstaten om te voorzien in het recht om af te zien (“opt-out”) van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens niet in overeenstemming is met de doelstellingen van deze verordening en niet zorgt voor het juiste evenwicht tussen individuele rechten en het algemeen belang. Het is een feit dat de rechten en fundamentele vrijheden van burgers te allen tijde moeten worden beschermd. In de EHDS-verordening zijn er echter belangrijke waarborgen opgenomen die ervoor kunnen zorgen dat de gegevensverwerking rechtmatig, veilig en in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming is. De invoering van een algemene opt-out zou niet bijdragen tot een betere gegevensbeveiliging, maar houdt het risico in dat de kwaliteit en volledigheid van datasets die nodig zijn voor hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek en baanbrekende innovaties, worden uitgehold. Deze aanpak is in strijd met de strategische politieke prioriteiten van de EU op het gebied van innovatie, concurrentievermogen en strategische autonomie.

Wij zijn van mening dat de algemene verordening gegevensbescherming reeds zorgt voor hoge normen voor gegevensbescherming in alle lidstaten. Daarom is het niet gerechtvaardigd om verder te gaan dan deze normen in een verordening die tot doel heeft het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens in het algemeen belang te vergemakkelijken. Wij vinden het belangrijk dat de lidstaten de mogelijkheid behouden om te beslissen over de invoering van het recht op opt-out voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens in hun specifieke juridische en culturele context. Wij interpreteren de bepalingen inzake het recht op opt-out in die zin dat het recht beperkt is tot de uitvoering van de EHDS-verordening. Buiten het toepassingsgebied van de EHDS-verordening behouden de lidstaten, overeenkomstig de algemene verordening gegevensbescherming (en met name de artikelen 5, 6, 9, 23 en 89), het recht om de verwerking van gezondheidsgegevens door overheidsinstanties in het kader van de uitvoering van hun taken en voor wetenschappelijk onderzoek te reguleren in het algemeen openbaar belang.

Wij onderstrepen dat de “opt-out”-bepalingen in deze verordening niet mogen worden beschouwd als een precedent voor toekomstige wetgevingsinitiatieven van de EU tot oprichting van Europese dataruimten in andere sectoren, rekening houdend met sectorspecifieke behoeften en verschillende benaderingen om het vertrouwen van de burgers te behouden.

Verklaring van Griekenland

In beginsel steunt Griekenland het initiatief voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), hoewel veel bepalingen van de EHDS-verordening voor verbetering vatbaar zijn.

Griekenland onderschrijft met name de opmerkingen van de lidstaten over de invoering van het verplichte opt-outmechanisme voor het secundair gebruik van gegevens. Wij zien enkele problematische punten die moeten worden verbeterd (met name de artikelen 7 en 8).

Tegen deze achtergrond ziet Griekenland uit naar de uitvoering van de verordening op een wijze die de voordelen voor alle lidstaten maximaliseert, met inbegrip van de lidstaten die, zoals Griekenland, aanzienlijk hebben geïnvesteerd in interoperabiliteit en toegang tot elektronische patiëntendossiers. Tot slot wijzen wij op de hoge uitvoeringskosten voor de lidstaten en verwachten wij dat de EU een deel van de kosten zal helpen dekken.

Verklaring van Finland

Sinds het begin van de onderhandelingen heeft Finland de doelstellingen van de verordening in verband met betere toegang tot gezondheidsgegevens en het delen van deze gegevens gesteund. Wij blijven overtuigd van het belang ervan.

Finland begrijpt dat de definitieve compromistekst het resultaat is van complexe onderhandelingen, en dat aan het eind van deze onderhandelingen verschillende wijzigingen zijn aangebracht in de tekst om tot een akkoord te komen. Finland feliciteert het voorzitterschap met het vinden van een compromis, maar wij hebben ernstige bedenkingen bij de definitieve tekst.

Finland vreest dat de definitieve compromistekst de oorspronkelijke doelstellingen van de verordening, met name wat betreft een concurrerende onderzoeksomgeving, niet zal verwezenlijken en zelfs kan leiden tot een situatie waarin het EHDS-systeem niet zal worden gebruikt.

De compromistekst als geheel brengt aanzienlijke administratieve lasten en hoge financiële kosten met zich mee voor de lidstaten, terwijl de voordelen zeer beperkt blijven. Dit betreft zowel primair als secundair gebruik. We dreigen het gebruik van reeds goed functionerende en gefinancierde processen onmogelijk te maken en het gebruik van gegevens in de toekomst te beperken.

Finland heeft, in overeenstemming met de algemene oriëntatie, aangedrongen op een flexibelere oplossing die meer bewegingsruimte laat voor de uitvoering. De financiële gevolgen van de verordening zijn aanzienlijk vanwege de uiteenlopende en uitgebreide verplichtingen die aan de lidstaten worden opgelegd, met inbegrip van de lidstaten die al veel in hun huidige systeem hebben geïnvesteerd.

Finland wijst met name op de moeilijkheden in verband met twee belangrijke artikelen: het artikel over de opt-out voor secundair gebruik en het artikel over het recht van individuele gegevenshouders om gegevensvergunningen en verzoeken om gegevens te verwerken.

Het artikel over de opt-out in de definitieve compromistekst is onnodig ingewikkeld wat betreft de uitvoering en interpretatie van de opt-out. Dit zal leiden tot een omslachtig en gefragmenteerd proces, bijvoorbeeld doordat er onzekerheid wordt gecreëerd over de vraag welke actoren zich kunnen beroepen op de beperkingen.

Wat betreft het artikel inzake het recht van individuele gegevenshouders om gegevensvergunningen en verzoeken om gegevens te verwerken, zal de rol van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens bij de verwerking van gegevensvergunningen en verzoeken om gegevens ten behoeve van gegevens van betrouwbare individuele gegevenshouders leiden tot onredelijke administratieve lasten en financiële kosten. Dit artikel maakt het ook moeilijker om de in de verordening vastgestelde verwerkingstijden in acht te nemen. Voor lidstaten met een bestaand en goed functionerend proces voor de verwerking van gegevens van individuele verwerkingsverantwoordelijken kan het compromis de geboekte vooruitgang op het gebied van secundair gebruik terugdraaien.