



# Tweede Kamer

DER STATEN-GENERAAL

Commissie VWS

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Plaats en datum: Den Haag, 30 november 2022  
Betreft: Verzoek om beantwoording vragen ten aanzien van de EHDS-verordening  
Ons kenmerk: 2022Z23523/2022D50803

Geachte heer Kuipers,

Naar aanleiding van het EU-voorstel voor een verordening inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-verordening) en de juridische impactanalyse Wegiz-EHDS (Kamerstuk 27529, nr. 285) heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in haar procedurevergadering van 30 november jl besloten u onderstaande vragen voor te leggen. De commissie ziet de beantwoording graag binnen een termijn van drie weken tegemoet.

Het betreft de volgende vragen:

1. De onderzoekers van de Radboud universiteit uiten serieuze twijfels over de juistheid van de rechtsbasis voor de verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Kan de minister aangeven of hij zich kan vinden in de door de onderzoekers geuite twijfels over de rechtsbasis? Kan de minister aangeven of hier op Europees niveau al discussie over heeft plaatsgevonden? Zijn er lidstaten die twijfels hebben geuit over de rechtsbasis?
2. In het BNC-fiche geeft het kabinet aan dat de intentie van de Commissie wordt onderschreven om te voorkomen dat lidstaten verschillende aanvullende juridische kaders voor de toegang tot en het gebruik van persoonsgegevens over gezondheid optuigen. Kan de minister ingaan hoe hij deze uitspraak ziet in het kader van de Wegiz die mogelijk ook aanvullende juridische kaders bevat in verhouding tot de voorgestelde verordening?
3. De minister en de onderzoekers lijken een verschillende mening toegedaan ten aanzien van de vraag of artikel 1.4 tweede lid Wegiz in strijd is met de systematiek van artikel 5 van de verordening. Kan de minister deze casus bespreken met de Europese Commissie en hierover een nadere brief sturen aan de commissie VWS?
4. De minister geeft aan in Brussel te willen onderhandelen over een systeem van certificering in plaats van zelfbeoordeling. Kan de minister aangeven in hoeverre hij deze onderhandelingen succesvol acht? Zijn er meer lidstaten die de voorkeur geven aan een systeem van certificering?
5. In de brief gaat de minister niet in op het verschil tussen de Wegiz en de EHDS-verordening ten aanzien van de handhavingsautoriteit. Volgens de Wegiz is dit de minister van VWS, terwijl dit volgens de verordening zou moeten worden belegd bij de onafhankelijke markttoezichtautoriteit. Kan de minister ingaan op deze tegenstrijdigheid?
6. De onderzoekers merken op dat onduidelijk is of artikel 6 van de verordening toelaat dat generieke functies nationaal geregeld mogen worden. Kan de minister op dit punt opheldering vragen aan de Europese Commissie en hierover rapporteren aan de Kamer?
7. De minister geeft aan dat het stelsel van normen zoals deze gebruikt worden in een spoor 2-aanwijzing naast de verordening kunnen bestaan. Dit in tegenstelling tot de onderzoekers die juist een tegenstrijdigheid zien, omdat de verordening verplicht om te werken aan de hand van het Europees format. Vervolgens geeft de minister aan dat de eisen binnen de tot stand gekomen normen onder de Wegiz mogelijk wel in lijn moeten worden gebracht met de eisen onder de verordening. Dit lijkt een tegenstrijdigheid te zijn in de brief van de minister. Kan de minister hier nader op in gaan?

**Tweede Kamer der Staten-Generaal**  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

**T. 070-3182211**  
**E. [cie.vws@tweedekamer.nl](mailto:cie.vws@tweedekamer.nl)**

Hierbij breng ik u het verzoek van de commissie over.

Hoogachtend,

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

M.E. Esmeijer

**Tweede Kamer der Staten-Generaal**  
**Postbus 20018**  
**2500 EA Den Haag**

**T. 070-3182211**  
**E. [cie.vws@tweedekamer.nl](mailto:cie.vws@tweedekamer.nl)**