

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum	Utrecht, 10 april 2024
ons kenmerk	2024-13
voor informatie	Marcel Heldoorn m.heldoorn@patientenfederatie.nl 06-27002735
onderwerp	Commissiedebat Informele EU-Gezondheidsraad (d.d. 23 en 24 april 2024) - 17 april

Geachte leden van de commissie VWS,

Op 17 april spreekt u over de Informele EU-Gezondheidsraad. Patiënten moeten, in Nederland én Europa, kunnen rekenen op veilige uitwisseling en rechtmatig gebruik van hun medische gegevens. Er is een voorlopig politiek akkoord bereikt over de European Health Data Space verordening (EHDS). Patiëntenfederatie Nederland geeft u daarover graag vragen en aandachtspunten mee.

1. Toestemming bij primair en secundair gebruik van gegevens: wat willen patiënten?

Goede en betrouwbare uitwisseling van medische gegevens draagt bij aan kwaliteit en continuïteit van zorg. Complete en veilige overdracht van medische gegevens kan veel medicatiefouten en ziekenhuisopnames voorkomen. En kan zorgen voor efficiëntie en verminderde belasting van patiënten, omdat (diagnostische) onderzoeken niet onnodig opnieuw gedaan hoeven te worden. Het is daarbij belangrijk dat patiënten zeggenschap hebben over en inzicht hebben in waarvoor en met wie hun gegevens gedeeld worden. Uit onderzoek van de Patiëntenfederatie¹ blijkt dat veel patiënten willen en verwachten dat hun zorgverleners inzicht hebben in hun medische voorgeschiedenis en medicijngebruik. **Voor primair gebruik van medische gegevens in Nederland** pleiten we voor een 'geen-bezwaarsysteem' ('opt-out') in acute situaties en bij medicatieoverdracht. Medische gegevens kunnen dan veilig uitgewisseld worden tussen zorgverleners van de patiënt, tenzij de patiënt aangeeft dit niet te willen.

Gezondheidsgegevens worden ook secundair gebruikt om de zorg te verbeteren en te innoveren. Zoals in wetenschappelijk onderzoek naar een aandoening, nieuwe digitale toepassingen of het beter organiseren van de zorg. Patiënten zijn vaak bereid om hieraan mee te werken, maar geven niet automatisch toestemming voor het gebruik van hun data. Bij secundair gebruik van hun gezondheidsdata verwachten patiënten andere waarborgen en zeggenschap, zo blijkt uit onderzoek van de Patiëntenfederatie². Of ze toestemming willen geven hangt af van het doel van het gebruik, het type data en het soort organisatie en het land dat de data wil gebruiken. **Voor secundair gebruik van gezondheidsdata, in Nederland én in Europa,** pleiten we voor een systeem dat patiënten keuzemogelijkheden geeft over welke gegevens, met wie en waarvoor gedeeld worden.

2. Vragen over zeggenschap en waarborgen gegevensuitwisseling in de EHDS

Nederlandse en Europese wetgeving moet patiënten transparante waarborgen en rechten bieden voor zeggenschap en voor gegevensbescherming. In het voorlopig politiek akkoord³ over het wetsvoorstel voor de European Health Data Space (EHDS) wordt, voor primair én secundair gebruik van medische gegevens, uitgegaan van een opt-out-systeem. Daarbij zijn verschillende afspraken gemaakt over zeggenschap en waarborgen voor patiënten die vragen oproepen.

¹ [Onderzoek digitale gegevensuitwisseling spoedzorg, Patiëntenfederatie Nederland 2021](#)

² [Onderzoek zeggenschap gezondheidsgegevens secundair gebruik, Patiëntenfederatie Nederland 2023](#)

³ [Kamerbrief voorlopig politiek akkoord European Health Data Space Verordening, maart 2024](#)

Primair gebruik van medische gegevens

In ons onderzoek zeggen patiënten dat hun toestemming afhangt van het doel, het type data en organisatie **en het land**. Ten aanzien van primair gebruik hebben het Europees Parlement en de Europese Commissie aangegeven dat het niet de bedoeling is dat bij de toepassing van het recht van opt-out onderscheid wordt gemaakt tussen landen. Dan zou je bijvoorbeeld niet tegelijkertijd kunnen aangeven dat je wel akkoord bent met uitwisseling van jouw gegevens in Nederland, maar dat je niet wilt dat jouw gegevens met andere lidstaten worden uitgewisseld worden. De minister schrijft dat nader onderzocht moet worden of het mogelijk is om burgers toch de mogelijkheid te bieden om onderscheid te maken tussen nationale en grensoverschrijdende uitwisseling.

>Is de minister voornemens om Nederlandse burgers het recht te geven om op lidstatenniveau bezwaar te maken tegen inzage van hun medische gegevens?

Burgers krijgen het recht om aan te geven welke zorgverleners inzage mogen hebben in hun gegevens. En ook het recht op informatie over wie, wanneer hun gezondheidsgegevens heeft ingezien. Onduidelijk is **hoe** burgers daarover geïnformeerd worden.

>Kan de minister aangeven welke afspraken/voorstellen er zijn over de wijze waarop burgers geïnformeerd worden als hun medische gegevens zijn ingezien?

Secundair gebruik van medische gegevens

Ten aanzien van secundair gebruik wordt lidstaten de mogelijkheid geboden om het recht van opt-out onder specifieke omstandigheden (zoals een pandemie) via nationale wetgeving (tijdelijk) in te perken. Daarbij geldt een zogenaamd 'harmoniserend kader van de EHDS dat beoogt harmonisatie van de rechten van burgers in de EU te borgen'.

>Kan de minister meer inzicht geven in hoe nationale besluitvorming over (tijdelijke) inperking van het recht van opt-out plaatsvindt? En welke afspraken en waarborgen in het harmoniserend kader van de EHDS worden opgenomen?

Informatie aan burgers over hun recht op opt-out

De minister schrijft dat zorgverleners patiënten **kunnen** attenderen op het recht van opt-out. In de huidige praktijk ligt die rol ook bij zorgverleners. Toch zijn patiënten vaak niet goed geïnformeerd over hun rechten en hebben ze hun voorkeuren niet vastgelegd. Het is belangrijk dat burgers vooraf, actief en goed geïnformeerd worden over het recht van opt-out. En dat burgers hun voorkeuren op eenvoudige wijze kunnen vastleggen. Ook om te zorgen patiënten erop kunnen blijven vertrouwen dat hun gegevens veilig zijn bij hun zorgverlener en niet zonder hun medeweten worden uitgewisseld. Dat voorkomt ook dat patiënten wegens gebrek aan vertrouwen belangrijke informatie niet meer durven te delen met hun zorgverlener of zelfs zorg gaan mijden.

>Kan de minister een realistisch scenario aanreiken voor het informeren van burgers over het recht van opt-out en hoe ze hun voorkeuren daarover kunnen vastleggen?

We verzoeken u de punten en vragen uit deze brief te betrekken bij het Commissiedebat. We zijn uiteraard graag beschikbaar voor nadere toelichting.



Met vriendelijke groet,

Arthur Schellekens, directeur-bestuurder Patiëntenfederatie Nederland