

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

3537481-1044180-DICIO

**Bijlage(n)**

3

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Datum 13 april 2023  
Betreft Heroriëntatie grondslagen

Geachte voorzitter,

Goede en betrouwbare gegevensuitwisseling draagt bij aan kwaliteit van zorg, continuïteit van zorg en kwaliteit van leven. Met het oog op het belang van goede en betrouwbare gegevensuitwisseling heb ik toegezegd een beleidslijn te ontwikkelen over grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals ten behoeve van primaire zorg<sup>1,2</sup>. De afgelopen periode zijn daarvoor verschillende werkzaamheden verricht. In paragraaf 1 van deze brief ga ik hier nader op in.

Parallel aan die werkzaamheden zijn belangrijke stappen gezet in de ontwikkeling van het toekomstbeeld van het gezondheidsinformatiestelsel. Een aantal van deze trajecten heeft effect op de beleidsvorming rondom grondslagen. Dit geldt in het bijzonder voor de Nationale visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (hierna: nationale visie) die in navolging van de afspraken in het Integraal Zorgakkoord is opgesteld en recent aan uw Kamer is toegezonden<sup>3</sup>, alsook voor de stappen die - met het oog op de toekomst van het gezondheidsinformatiestelsel volgens de nationale visie - zijn gezet voor de inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling in de zorg. Daarnaast raakt ook het voorstel van de Europese Commissie van mei 2022 voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 197) (hierna: EHDS-voorstel) de beleidsvorming rondom grondslagen. In paragraaf 2 ga ik nader in op de relevante parallele trajecten.

Al deze trajecten hebben invloed gehad op de strekking van de beleidslijn. Dit leidt ertoe dat ik in deze brief aan mijn toezegging zal voldoen door aan te geven

---

<sup>1</sup> Onder "zorg" wordt verstaan zorg als bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 276 en Kamerstukken I 2021/22, 27529, S, Kamerstukken II 2022/23, 22112 en 27529, nr. 3576, Kamerstukken II 2022/23, 36200 XVI, nr. 125

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 292

welke acties ik de komende periode ga ondernemen ten behoeve van de heroriëntatie grondslagen. In paragraaf 3 ga ik in op de verhouding tussen de parallelle trajecten en de beleidsvorming rondom grondslagen en in paragraaf 4 op de inzet voor de korte termijn.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

Met deze brief geef ik tegelijkertijd uitvoering aan het deel van de motie van de leden Van den Berg en Van der Staaij<sup>4</sup> waarin de regering wordt verzocht in kaart te brengen bij welke wetgeving Nederland afwijkt van andere landen doordat er een andere interpretatie van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) wordt gehanteerd. Ook doe ik de toezegging in mijn brief van mei 2022 inzake grondslagen<sup>5</sup> af, waarin ik heb aangegeven te onderzoeken of andere lidstaten de AVG anders hebben toegepast en zo ja, of de AVG eventueel ook op die manier in Nederland kan worden toegepast. In paragraaf 1 en bijlage 1 ga ik in op mijn bevindingen.

### 1. Werkzaamheden

Zoals eerder met uw Kamer is besproken worden er knelpunten ervaren rondom grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals voor primaire zorg. In mijn eerdergenoemde brief van mei 2022 heb ik u geïnformeerd over de resultaten van een eerste analyse van de knelpunten. Daarbij heb ik aangegeven dat een verdiepingsslag gemaakt zou worden. Het afgelopen jaar is dan ook ingezet op het nader in beeld krijgen van de ervaren knelpunten en de mogelijke oplossingsrichtingen, bijvoorbeeld door middel van gesprekken en literatuuranalyse. Daarnaast is onderzoek gedaan naar de informatiebehoefte voor 24/7 goede zorg (bijlage 2) en is een flitsonderzoek uitgevoerd naar het draagvlak voor het delen van medische gegevens en de afwegingen daarbij (bijlage 3). Ondanks deze inzet is nog altijd niet goed scherp geworden welke van de ervaren knelpunten specifiek het gevolg is van wet- en regelgeving rondom grondslagen en wat een passende oplossing zou zijn. Zoals ook in de eerdergenoemde brief van mei 2022 is aangegeven is dit niet verwonderlijk: de zorgsector is breed, ongelijksoortig en complex, en de gegevensuitwisselingen in de zorg zijn veelzijdig en aanzienlijk in aantal. Er zijn dan ook veel verschillende oorzaken die er toe leiden dat gegevens niet altijd op het juiste moment op de juiste plek beschikbaar zijn. In paragraaf 4 ga ik in op wat dit betekent voor de inzet op grondslagen.

#### **Uitkomsten onderzoeken**

##### *Onderzoek naar informatiebehoefte voor 24/7 goede zorg*

Met het oog op een mogelijke regeling waarin de cliënt in plaats van toestemming bezwaar maakt tegen uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, is in opdracht van VWS door Berenschot onderzoek gedaan naar welke gegevens volgens stakeholders minimaal altijd en 24/7 beschikbaar moeten zijn voor het verlenen van goede zorg door zorgverleners. Het onderzoek zag niet op de gevolgen voor toegang tot de zorg, privacyaspecten of (technische) veiligheid rondom dit onderwerp.

Het onderzoek heeft interessante informatie opgeleverd over de behoeften van zorgverleners. Zo blijkt dat de voornaamste reden achter de primaire informatiebehoefte van zorgverleners het effectief kunnen triëren van cliënten

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2021/22, 35925 XVI, nr. 53

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 276 en Kamerstukken I 2021/22, 27529, nr. S

is. Ook heeft het onderzoek een bruikbare categorisering van informatie opgeleverd.

Tegelijkertijd kunnen op basis van dit onderzoek nog geen concrete conclusies worden getrokken. Uit onderzoek blijkt namelijk dat zorgverleners grote moeite hebben met het selecteren, of uitsluiten van informatie als minder of niet essentieel. Daarnaast is ook gebleken dat verschillende categorieën van informatie van geheel verschillend belang zijn voor de betrokken sectoren. Verder is gebleken dat bij het onderwerp informatiebehoefte het onderscheid tussen de acute en niet-acute zorg moeilijk te maken is voor zorgverleners. Daarbij komt dat naast de informatiebehoefte ook andere belangen meegewogen moeten worden, zoals de toegang tot de zorg, privacy en de uitvoerbaarheid.

#### *Flitsonderzoek*

Met het flitsonderzoek is middels een vragenlijst van een representatieve groep burgers een eerste beeld gekregen van het draagvlak voor het delen van medische gegevens tussen zorgverleners en de afwegingen daarbij. Het onderzoek geeft een gemêleerd beeld:

- 51% geeft aan dat gegevens altijd of met een bezwaarmogelijkheid gedeeld mogen worden;
- 67% is positief over het geven van toestemming. Het merendeel wil dan wel maar eenmalig voor een bepaalde situatie of zorgverlener toestemming geven; en
- ongeveer 30% maakt zich zorgen over privacy, beveiliging en de rol van de overheid.

Dit onderzoek geeft een belangrijk eerste beeld van het draagvlak voor eventuele aanpassingen van de grondslagen.

**Kenmerk**

3537481-1044180-DICIO

Verder is – mede gelet op de eerder genoemde motie van de leden Van den Berg en Van der Staaij - bezien of, en zo ja waarom, de AVG in de andere lidstaten van de Europese Unie anders wordt toegepast bij gegevensuitwisseling in de primaire zorg en of dit voor Nederland interessante toepassingen kunnen zijn. Ter beantwoording van deze vragen is met name gebruik gemaakt van het rapport “*Assesment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*”, dat in opdracht van de Europese Unie is opgesteld door het EU HealthSupport Consortium, waarin leden van het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) zitting hebben<sup>6</sup>. Verder is ook het rapport van Nictiz “*Leren van andere landen: Inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit*”<sup>7</sup> geanalyseerd, waarin een overzicht wordt geboden van de situatie in Duitsland, Finland, Oostenrijk en de Verenigde Staten op het gebied van interoperabiliteit. Gebleken is dat lidstaten inderdaad op verschillende manieren gebruikmaken van de nationale ruimte die de AVG biedt. De reden hiervoor is met name dat lidstaten verschillende typen zorgstelsels hebben. Omdat de zorgstelsels verschillen is het lastig de verschillende toepassingen van de AVG te betrekken op

<sup>6</sup>[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health\\_data\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health_data_en_0.pdf) European Commission, Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency, Hansen, J., Wilson, P., Verhoeven, E., et al., *Assesment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*, Publications Office, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2818/546193>

<sup>7</sup> Nictiz, V. van Pelt, M. Klinkenberg, E. Peelen, K. de Bruin, E. Peters, *Leren van andere landen: inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit*, 2021, [Leren van andere landen: Inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit - Nictiz](#)

de Nederlandse situatie. Dit laat onverlet dat de manier waarop andere lidstaten invulling aan de AVG geven, aantonen dat er onder de AVG veel mogelijk is en dat de AVG niet direct in de weg staat aan aanpassing van de Nederlandse grondslagen. In bijlage 1 bij deze brief vindt u een uitgebreidere weergave van mijn bevindingen.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

## *2. Parallele trajecten*

Zoals ik hierboven al heb aangegeven, zijn de afgelopen periode parallel aan de hierboven genoemde werkzaamheden belangrijke stappen gezet in de ontwikkeling van het toekomstbeeld van het gezondheidsinformatiestelsel die de beleidsvorming over grondslagen raken.

Ik heb al genoemd dat de nationale visie één van de trajecten is die de beleidsvorming over grondslagen raakt. De nationale visie beschrijft drie fundamenteën voor het gezondheidsinformatiestelsel van de toekomst: databeschikbaarheid, vertrouwen en regie. Specifiek relevant voor de beleidsvorming over grondslagen is de wisselwerking tussen de fundamenteën databeschikbaarheid en vertrouwen. In de volgende paragraaf ga ik daar nader op in.

Daarnaast raken, zoals eerder opgemerkt, ook de stappen die zijn gezet voor de inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling in de zorg de beleidsvorming over grondslagen. Ik heb u - tegelijk met de voorliggende brief - ook een brief toegestuurd waarin ik heb aangegeven dat ik de richting, die bestaat uit één of meerdere gekoppelde dataplatformen met een gedistribueerd netwerk tussen systemen, verder uit laat werken.<sup>8</sup> Bij de verdere uitwerking van deze richting worden ook de mogelijke gevolgen voor de wet- en regelgeving in beeld gebracht, waaronder de gewenste of noodzakelijke aanpassingen van de grondslagen. Daarbij geldt dat hoe significanter de manier waarop gegevens worden uitgewisseld verandert, hoe groter de effecten op de wet- en regelgeving (inclusief de grondslagen) zullen zijn.

Een ander traject dat de beleidsvorming over grondslagen raakt is, zoals gezegd, het genoemde EHDS-voorstel. Ook het EHDS-voorstel gaat uit van databeschikbaarheid, maar beoogt daarnaast ook de rechten van cliënten over de controle van de eigen gezondheidsgegevens te versterken. Het EHDS-voorstel regelt samengevat dat zorgverleners toegang hebben tot de elektronische gegevens van personen die zij behandelen, ongeacht de lidstaat waar die behandeling plaatsvindt.<sup>9</sup> De cliënt mag de toegang (raadpleging) tot elektronische gezondheidsgegevens wel beperken.<sup>10</sup> De regeling geldt in eerste instantie voor prioritaire gegevens (zijnde patiëntendossiers, medicatieoverzichten, medische beelden en verslagen, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen); deze lijst van gegevens kan volgens het voorstel op termijn worden uitgebreid door de Europese Commissie. Een dergelijke regeling zou invloed hebben op de Nederlandse grondslagen, omdat in het Nederlandse stelsel geen sprake is van een recht op toegang voor de zorgverlener en het de cliënt zeggenschap heeft op beschikbaarstelling. Over het EHDS-voorstel wordt op dit

---

<sup>8</sup> Kamerbrief inzake landelijk dekkend netwerk van infrastructures voor gegevensuitwisseling in de zorg, verzonden 12 april 2023

<sup>9</sup> Artikelen 4, eerste en derde lid, van het EHDS-voorstel.

<sup>10</sup> Artikel 3, negende lid, en artikel 4, derde lid, van het EHDS-voorstel.

moment onderhandeld. Over de stand van zaken in de raads werkgroepen over het EHDS-voorstel bent u recent geïnformeerd<sup>11</sup>.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

### *3. Parallele trajecten en beleidsvorming over grondslagen*

De nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel, met borging van regie, vertrouwen en databeschikbaarheid, is logischerwijs bepalend voor de beleidsvorming over de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals voor primaire zorg. Hierboven is al opgemerkt dat de wisselwerking tussen de fundamentele databeschikbaarheid en vertrouwen effect heeft op de concrete invulling van het grondslagenbeleid.

*Databeschikbaarheid* is een van de fundamentele voor het gezondheidsinformatiestelsel van de toekomst, omdat zorgverleners op het juiste moment moeten kunnen beschikken over de juiste informatie op de juiste plek om passende zorg te kunnen verlenen. Passende zorg is nodig om kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg voor nu en in de toekomst veilig te stellen. Ook *vertrouwen* is een fundament, omdat mensen het vertrouwen moeten kunnen hebben dat hun gegevens veilig zijn bij de zorgverlener en hun privacy geborgd is. Als dat niet het geval is, kunnen zij zorg gaan mijden of minder informatie met de zorgverlener delen, met alle gevolgen van dien voor hen en de maatschappij (vermijdbare fouten en onnodige zorgkosten).

Wet- en regelgeving inzake grondslagen is belangrijk om burgers het vertrouwen te geven dat hun medische gegevens veilig zijn. Zoals ik in mijn eerdergenoemde brief van mei 2022 al heb toegelicht, omvat de wet- en regelgeving inzake grondslagen de regels over het medisch beroepsgeheim (opgenomen in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst<sup>12</sup> en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg), de AVG, de Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz)<sup>13</sup>. In deze wetgeving is bepaald wanneer en onder welke voorwaarden gezondheidsgegevens mogen worden verwerkt en uitgewisseld. Uitgangspunt van deze wetgeving is dat met gezondheidsgegevens zorgvuldig wordt omgegaan met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten (uitgangspunt van de AVG, UAVG en Wabvpz) en met het oog op de vrije toegang tot de zorg voor iedereen (ratio achter het medisch beroepsgeheim). Dat wil zeggen dat iedereen vrijelijk medische hulp kan vragen, in het vertrouwen dat medische informatie binnen de spreekkamer blijft. Aanpassing van de grondslagen ten behoeve van databeschikbaarheid kan dan ook logischerwijs gevolgen hebben voor de vrije toegang tot de zorg en de privacy. Meer databeschikbaarheid impliceert immers ruimere bevoegdheden voor zorgverleners om gegevens van hun cliënten onderling uit te wisselen.

Al bij het opstellen van de nationale visie is onderkend dat er een reëel risico bestaat dat wanneer nu grote stappen gezet worden richting databeschikbaarheid, een deel van de bevolking zorg kan gaan mijden of minder gegevens dan noodzakelijk kan gaan delen met de zorgprofessional<sup>14</sup>. Uit een eerste analyse op

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2022/23, 22112 en 27529, nr. 3604.

<sup>12</sup> Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek.

<sup>13</sup> Andere wet- en regelgeving kan ook relevant zijn, afhankelijk van het type gegeven en zorgdomein.

<sup>14</sup> In de nationale visie is daarom geduid dat bij de heroriëntatie van grondslagen expliciet aandacht nodig is voor de verhouding tussen databeschikbaarheid en vertrouwen.

basis van het flitsonderzoek (bijlage 3) is gebleken dat ongeveer 30% van de bevolking zich op dit moment zorgen maakt over hun privacy of gegevensbeveiliging wanneer uitwisseling plaatsvindt tussen zorgverleners. Het is onduidelijk welk effect aanpassingen van grondslagen ten behoeve van databeschikbaarheid heeft op deze mensen. Ik wil voorkomen dat de inzet op databeschikbaarheid om onder meer de toegankelijkheid van de zorg veilig te stellen, het onwenselijke effect heeft dat de zorg juist minder toegankelijk wordt.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

Daarom wil ik nu geen grote stappen zetten door de grondslagen breed aan te passen, maar eerst een beter beeld krijgen van (het maatschappelijk draagvlak over) de juiste balans tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg en privacy. Er wordt nu gewerkt aan een aanpak om tot een beter beeld van de juiste balans te komen.

Tegelijkertijd blijf ik mij onverkort inzetten voor een wetsvoorstel waarmee de directe beschikbaarheid van relevante gegevens voor spoedzorg verbeterd wordt. In spoedsituaties moeten zorgverleners snel kunnen handelen. Het is in die situaties dan ook vaak van groot belang dat de relevante gegevens over de gezondheid van de patiënt - zoals de professionele samenvatting van de huisarts of medicatieoverzichten - direct beschikbaar zijn. Op dit moment zijn deze gegevens voor het merendeel van de Nederlanders in geval van spoedzorg niet direct beschikbaar, mede omdat er geen toestemming is gegeven. Wanneer deze gegevens niet direct beschikbaar zijn, gaat tijd verloren aan het achterhalen van deze gegevens of kan de kwaliteit van zorg in het geding komen. Ik wil daarom dat de directe beschikbaarheid van relevante gegevens voor spoedzorg verbeterd wordt. Ik heb u recent geïnformeerd over de stand van zaken van de voorbereiding van het wetsvoorstel.<sup>15</sup>

De inzichten over de juiste balans tussen de verschillende belangen en de lessen die binnen het wetgevingstraject voor betere beschikbaarheid van gegevens voor de spoedzorg geleerd worden, zullen helpen te bepalen welke grondslagen het beste aansluiten bij de nationale visie. Daarbij zal ik ook de inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg betrekken.

Dit alles zal bijdragen aan de nadere positionering in de onderhandelingen over het EHDS-voorstel. De planning van het EHDS-voorstel is dat de definitieve verordening in 2025 vastgesteld en gepubliceerd wordt. Dit maakt dat ik, als geconcludeerd zou worden dat brede aanpassing van de grondslagen wenselijk is, voornemens ben in te zetten op een separaat nationaal wetgevingstraject. Ik wil voorkomen dat een groot wetsvoorstel wordt opgesteld dat niet aansluit bij de EHDS, omdat een dergelijk wetsvoorstel dan vrij snel ingehaald zal worden door de definitieve verordening.

#### *4. Inzet korte termijn*

Aanpassing van grondslagen is een instrument om tot betere databeschikbaarheid te komen, maar geen doel op zich. Ook zonder aanpassing van grondslagen kan databeschikbaarheid worden geoptimaliseerd. Immers, ook met "toestemming" als grondslag kunnen data beter beschikbaar worden, bijvoorbeeld door meer uitleg te geven over de mogelijkheden die het huidige grondslagen bieden, in te zetten

---

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2022/23, 25295, nr. 2017.

op het verhogen van het aantal toestemmingen of met behulp van technische voorzieningen.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

Dit merk ik specifiek op, omdat – zoals in paragraaf 1 aangegeven – de activiteiten die afgelopen jaar zijn verricht hebben uitgewezen dat het moeilijk is te achterhalen of de knelpunten die worden ervaren het gevolg zijn van wet- en regelgeving (rondom grondslagen). Dit maakt ook dat moeilijk te achterhalen is met welke oplossingen het veld echt geholpen is. Mogelijk wordt met een goede uitleg van de huidige grondslagen en toename van het aantal burgers dat aangeeft of ze al dan niet toestemming verlenen, een groot deel van de ervaren knelpunten weggenomen.

Ik verwacht dat het aantal toestemmingen de komende periode zal toenemen door een aantal lopende trajecten en afspraken uit het Integraal Zorgakkoord. Zo zal het voor burgers makkelijker worden om hun toestemmingen te registreren en te beheren door de inzet op online toestemmingsvoorzieningen als Mitz<sup>16</sup>. Zoals ik eerder heb aangegeven, wordt aan de lancering van Mitz een voorlichtingscampagne gekoppeld die mensen wijst op het belang om hun wensen (toestemmingen of bezwaren) rondom uitwisseling van medische gegevens door te geven.<sup>17</sup>

Aanvullend wil ik het zorgveld meer duidelijkheid geven over de mogelijkheden die de huidige grondslagen bieden, zodat de handelingsverlegenheid van zorgverleners afneemt. De factsheet "Toestemmingen voor het uitwisselen van medische gegevens tussen zorgverleners" van juni 2021 lijkt niet voldoende te voorzien in de behoefte van het zorgveld. Daarom zal ik in gesprek gaan met het zorgveld over of aanvullende communicatieve acties gewenst zijn, en zo ja, wie en hoe daarin kan worden voorzien.

*Tot slot*

Met de bovenstaande aanpak om te komen tot gedegen en toekomstbestendige grondslagen en de korte termijnacties die inzetten op de optimalisering van databeschikbaarheid binnen het huidige stelsel, ben ik ervan overtuigd dat, tezamen met de andere trajecten die lopen om gegevensuitwisseling in de zorg te optimaliseren, de komende periode grote stappen worden gezet richting passende zorg.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

---

<sup>16</sup> Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 272.

<sup>17</sup> Zie onder andere Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 276 en Kamerstukken I 2021/22, 27529, nr. S.

## BIJLAGE 1 - AVG in andere landen

Kenmerk  
3537481-1044180-DICIO

Onder andere naar aanleiding van de in de brief genoemde motie van de leden Van den Berg en Van der Staaij is bezien of, en zo ja waarom, de AVG in de andere lidstaten van de Europese Unie anders wordt toegepast bij gegevensuitwisseling in de primaire zorg en of dit voor Nederland interessante toepassingen kunnen zijn.

Ter beantwoording van deze vragen is, zoals gezegd, met name gebruik gemaakt van het rapport "*Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*", dat in opdracht van de Europese Unie is opgesteld door het EUHealthSupport Consortium, waarin leden van het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) zitting hebben (hierna: NIVEL-rapport)<sup>18</sup>. Verder is ook het rapport van Nictiz "Leren van andere landen: Inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit" (hierna: Nictiz-rapport)<sup>19</sup> geanalyseerd, waarin een overzicht wordt geboden van de situatie in Duitsland, Finland, Oostenrijk en de Verenigde Staten op het gebied van interoperabiliteit.

Voor het verwerken (zoals het beschikbaar stellen, verstrekken en raadplegen) van zorggegevens vereist de AVG in de eerste plaats een grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens<sup>20</sup> en in de tweede plaats een uitzonderingsgrond voor het verbod op het verwerken van bijzondere persoonsgegevens<sup>21</sup>. Dit kan bijvoorbeeld toestemming zijn, of een wettelijke plicht. Verder bepaalt de AVG in artikel 9, vierde lid, dat lidstaten bijkomende voorwaarden, waaronder beperkingen, met betrekking tot de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens of gegevens over gezondheid (mogen) handhaven of invoeren. Ook dit biedt ruimte voor nationale invulling. Logischerwijs verschilt die invulling per lidstaat.

In Nederland is de ruimte die de AVG biedt zo ingevuld<sup>22</sup>, dat er onderscheid bestaat tussen de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals binnen de behandelovereenkomst met de cliënt (bijvoorbeeld als er sprake is van waarneming) en de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals die separate behandelovereenkomsten hebben met de cliënt. Voor gegevensuitwisseling binnen de behandelovereenkomst is toestemming niet nodig, omdat de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de overeenkomst met de cliënt<sup>23</sup>. Voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals

<sup>18</sup> European Commission, Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency, Hansen, J., Wilson, P., Verhoeven, E., et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Publications Office, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2818/546193>

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf)

<sup>19</sup> Nictiz, V. van Pelt, M. Klinkenberg, E. Peelen, K. de Bruin, E. Peters, *Leren van andere landen: inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit*, 2021, [Leren van andere landen: Inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit - Nictiz](#)

<sup>20</sup> Artikel 6 AVG.

<sup>21</sup> Artikel 9 AVG.

<sup>22</sup> Bij de invoering van de UAVG heeft de wetgever er voor gekozen om de AVG beleidsneutraal in te vullen door de bepalingen over gegevensverwerkingen door zorgaanbieders uit de voormalige Wet bescherming persoonsgegevens over te nemen in de UAVG.

<sup>23</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.



die separate behandelovereenkomsten hebben is in de meeste gevallen uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig voor het uitwisselen van de gegevens<sup>24</sup>.

**Kenmerk**  
3537481-1044180-DICIO

Het NIVEL-rapport gaat in op de grondslagen die in lidstaten worden gebruikt voor het uitwisselen van gegevens tussen zorgprofessionals voor het verlenen van zorg.<sup>25</sup> Uit het NIVEL-rapport blijkt dat daarbij veel verschillen zijn tussen lidstaten. De meest gebruikte grondslag voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders is volgens het rapport de wettelijke plicht<sup>26</sup> om bepaalde gezondheidsgegevens in bepaalde omstandigheden aan andere zorgaanbieders te verstrekken. Andere landen, zoals Estland, maken gebruik van de grondslag dat de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang<sup>27</sup>. Een andere grondslag die blijkens het rapport veel wordt gebruikt voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders is toestemming van de betrokkene<sup>28</sup>. Dit is, zoals gezegd, ook de grondslag die in Nederland in de meeste gevallen wordt gebruikt voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals die separate behandelovereenkomsten met de patiënt hebben. In het merendeel van de lidstaten worden naast de grondslag toestemming ook andere grondslagen gebruikt, zoals de eerder genoemde grondslag wettelijke plicht.

Uit het NIVEL-rapport kan worden geconcludeerd dat de grondslagen die gebruikt worden voor gegevensverwerking met name afhankelijk is van het type zorgstelsel in de lidstaat<sup>29</sup>. In Nederland is de arts-patiëntrelatie in Nederland civielrechtelijk van aard: arts en patiënt gaan een geneeskundige behandelovereenkomst met elkaar aan. Zorgaanbieders mogen gezondheidsgegevens van patiënten verwerken voor zover dat nodig is voor de uitvoering van die behandelovereenkomst. Daarnaast is van belang dat de manier waarop invulling wordt gegeven aan de AVG ook een politieke en maatschappelijke keuze betreft, die niet in alle lidstaten op dezelfde manier is en wordt gemaakt. De verschillen in toepassing van de AVG zijn dus niet het directe gevolg van verschillen in interpretatie van de AVG, zoals in de genoemde motie wordt gevraagd.

Er is niet één lidstaat die qua zorgstelsel, politiek maatschappelijke voorkeuren en ICT-systemen zo op Nederland lijkt, dat de keuzes die in dat land met betrekking tot grondslagen gemaakt, direct overgenomen zouden kunnen worden. Dit laat onverlet dat de manier waarop ander lidstaten invulling aan de AVG hebben gegeven, laat zien dat er onder de AVG veel mogelijk is en de AVG aanpassingen van de Nederlandse grondslagen niet direct in de weg staat. Dit beeld is door de onderzoekers in een gesprek met VWS bevestigd.

---

<sup>24</sup> Artikel 6, eerste lid, onder a, AVG en artikel 9, tweede lid, onder a, AVG.

<sup>25</sup> Met name in paragraaf 3.2.2 van het NIVEL-rapport.

<sup>26</sup> Artikel 6, eerste, lid, onder c, AVG in samenhang met artikel 9, tweede lid, onder h, van de AVG.

<sup>27</sup> Artikel 6, eerste, lid, onder e, AVG in samenhang met artikel 9, tweede lid, onder h, van de AVG.

<sup>28</sup> Artikel 6, eerste, lid, onder a, AVG in samenhang met artikel 9, tweede lid, onder a, van de AVG.

<sup>29</sup> Nivel-rapport, p. 40.