

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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
3798954-1063850-DICIO

Uw brief

Bijlage(n)

2

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

Datum 22 april 2024
Betreft Nivel-onderzoek naar vertrouwen in databeschikbaarheid
van gezondheidsgegevens voor primair en secundair
gebruik

Geachte voorzitter,

In de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel worden drie fundamenteën genoemd voor het gezondheidsinformatiestelsel van de toekomst: databeschikbaarheid, vertrouwen en regie¹.

Databeschikbaarheid betreft het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar hebben van vastgelegde gezondheidsdata voor alle vormen van (her)gebruik. Databeschikbaarheid is van belang om de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden. Voor het verlenen van goede zorg aan een cliënt is het immers relevant dat zorgprofessionals over adequate en actuele gegevens beschikken, of over de laatste wetenschappelijke inzichten beschikken.

Zoals in de Nationale visie is benoemd, is *vertrouwen* randvoorwaardelijk om te komen tot databeschikbaarheid. Mensen moeten er op kunnen vertrouwen dat hun (gezondheids)gegevens veilig zijn bij de zorgprofessional en hun privacy geborgd is. Als hier geen sprake van is, kunnen zij zorg gaan mijden of minder (relevante) informatie met de zorgprofessional delen.

De samenhang tussen de factoren databeschikbaarheid en vertrouwen is gelaagd en complex. Om te kunnen bepalen op welke manier tot meer databeschikbaarheid kan worden gekomen, is het belangrijk dat er een goed beeld is van welke aspecten een rol spelen bij deze samenhang.

Daarom heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan Nivel de opdracht gegeven om onderzoek te doen naar welke factoren bijdragen aan vertrouwen in databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik. Het onderzoek bestaat uit een literatuurstudie en paneldiscussies met burgers en zorgprofessionals.

¹ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 292.

Overeenkomstig de toezegging van mijn ambtsvoorganger tijdens het Commissiedebat van 5 oktober 2023 over Digitale ontwikkelingen in de zorg stuur ik u hierbij de uitkomsten van dit onderzoek.

Kenmerk
3798954-1063850-DICIO

Het onderzoek van Nivel geeft belangrijke inzichten in de factoren die van belang zijn voor het vertrouwen van burgers en zorgprofessionals in databeschikbaarheid voor primair en secundair datagebruik. Tegelijkertijd biedt het Nivel-onderzoek geen pasklare handleiding voor het vergroten van het vertrouwen van burgers en zorgprofessionals in databeschikbaarheid. De belangrijkste redenen hiervoor zijn:

- begrippen zoals vertrouwen, gegevensuitwisseling en hergebruik van gegevens zijn complexe begrippen. Dit wordt ook door de onderzoekers van het Nivel in het rapport benadrukt;
- om met mensen een genuanceerd gesprek te kunnen voeren over de factoren is gekozen voor een kwalitatief onderzoek. Dergelijke genuanceerde gesprekken zijn bij een vragenlijstonderzoek ingewikkeld. Deze methodiek heeft echter wel tot gevolg dat het aantal burgers en zorgprofessionals dat betrokken is bij dit onderzoek beperkt en niet volledig representatief is om te komen tot een algemene lijn over hoe vertrouwen gerealiseerd moet worden;
- het onderzoek had een beperkte reikwijdte: het richt zich enkel op databeschikbaarheid van gegevens die door zorgprofessionals zijn vastgelegd in het kader van curatieve zorg. Ook zijn niet alle mogelijke factoren met de respondenten besproken. Zo is bijvoorbeeld niet gekeken naar (aanvullende inzet op) handhaving.

Uitkomsten onderzoek

Uit het Nivel-onderzoek blijken de volgende factoren in ieder geval bij te dragen aan het vertrouwen van burgers en zorgprofessionals in het primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens:

1. Bewustzijn en informatie. Uit het onderzoek volgt dat het voor het vertrouwen in databeschikbaarheid voor burgers en zorgprofessionals belangrijk is dat ze weten dat medische gegevens niet zomaar op straat komen te liggen, makkelijk informatie over primair en secundair gebruik van (gezondheids)gegevens kunnen vinden en weten welke rechten ze hebben en welke rechtsmiddelen er zijn (zoals de mogelijkheid om een klacht in te dienen). Uit het onderzoek blijkt verder dat burgers anders kijken naar de andere factoren, als zij meer informatie hebben over bijvoorbeeld de achtergrond en het doel van de beschikbaarstelling van gegevens.
2. Transparantie. Specifiek voor burgers geldt volgens het onderzoek dat inzage in wanneer en door wie hun gezondheidsgegevens zijn gebruikt een belangrijke factor is die bijdraagt aan vertrouwen.
3. Datakwaliteit. Uit het onderzoek blijkt dit vooral bij zorgprofessionals een belangrijke factor te zijn: als onjuiste of verouderde dan wel (door ICT-problemen) niet-leesbare gegevens worden gedeeld, kan dit het vertrouwen van zorgprofessionals in databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik schaden. Maar ook bij burgers kan dit een factor zijn die meespeelt in het vertrouwen in databeschikbaarheid als zorgprofessionals ten onrechte vertrouwen op de kwaliteit van gegevens.

4. Veiligheid. Uit het onderzoek van het Nivel blijkt dat burgers en zorgprofessionals het belangrijk vinden dat de systemen waarin data wordt opgeslagen veilig zijn.

Kenmerk

3798954-1063850-DICIO

5. Type gegevens. Volgens het onderzoek is de mate van vertrouwen in databeschikbaarheid afhankelijk van de vraag om welk type gegevens het gaat. Zo volgt uit het onderzoek dat zowel burgers als zorgprofessionals voor zowel primair als secundair datagebruik terughoudend zijn bij het delen van gevoelige gegevens, zoals gegevens over de geestelijke gezondheid. Tegenover het delen van medicatiegegevens voor primair gebruik staan zowel burgers als zorgprofessionals weer positiever. Verder blijkt uit het onderzoek dat het voor burgers belangrijk is dat alleen gegevens worden gedeeld die relevant zijn voor het doel, maar dat het voor hen vaak moeilijk is te weten welke gegevens relevant zijn.

6. Type gebruiker. Ook volgt uit het onderzoek dat de mate van vertrouwen in databeschikbaarheid sterk afhankelijk is van de vraag wie de gegevens gaat gebruiken. Zo staan burgers over het algemeen positief tegenover raadpleging van gegevens door de (hoofd)behandelaren in het geval van primair gebruik. Verder blijkt dat burgers veel vertrouwen hebben in secundair gebruik door universiteiten en kennisinstituten, en in mindere mate in secundair gebruik door commerciële partijen. De onderzoekers geven daarbij wel als aandachtspunt aan dat universiteiten en kennisinstituten in toenemende mate afhankelijk zijn van samenwerking met commerciële partijen.

7. Locatie. De mate van vertrouwen in databeschikbaarheid kan voor sommige burgers ook afhangen van de vraag of de gegevens binnen of buiten Nederland uitgewisseld worden.

8. Zeggenschap. De onderzoekers zijn gevraagd om in het onderzoek met specifieke aandacht te kijken naar "zeggenschap" als factor voor vertrouwen in databeschikbaarheid. Uit het onderzoek blijkt echter dat er over de factor zeggenschap evenwel geen eenduidige lijn te trekken. Dit heeft te maken met de in de vorige paragraaf genoemde redenen waarom het Nivel-onderzoek geen pasklare handleiding biedt voor het vergroten van vertrouwen in databeschikbaarheid, maar ook omdat -zoals uit het onderzoek blijkt- de gewenste mate van zeggenschap sterk afhankelijk is van de kenmerken van de persoon en de specifieke omstandigheden van de situatie (zoals welke gegevens het betreft).

Acties rondom factoren die bijdragen aan vertrouwen

Hieronder ga ik in op de acties die ik onderneem rondom de factoren die volgens het onderzoek bijdragen aan vertrouwen in databeschikbaarheid. Ook ga ik in op de aandachtspunten die het Nivel in het rapport meegeeft.

Bij de acties wordt vaak onderscheid gemaakt tussen primair gebruik en secundair gebruik. Dat komt, omdat er tussen deze twee vormen van gebruik belangrijke verschillen bestaan. Bij databeschikbaarheid voor primair gebruik worden tot de cliënt herleidbare gezondheidsgegevens gedeeld tussen zorgprofessionals met als doel goede zorg te kunnen verlenen aan de betrokken cliënt. Bij databeschikbaarheid voor secundair gebruik worden niet-herleidbare of

gepseudonimiseerde gezondheidsgegevens gedeeld met derde partijen (zoals kennisinstellingen) met het oog op bijvoorbeeld (medisch) wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van de gezondheidszorg.

Kenmerk

3798954-1063850-DICIO

Een andere oorzaak voor het onderscheid in acties is het gevolg van keuzes die in het verleden al zijn gemaakt over de inzet op en keuzes rondom databeschikbaarheid voor primair gebruik en secundair gebruik.

1. Bewustzijn

Het onderzoek bevestigt het bestaande beeld dat bewustzijn en informatie over databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik essentieel zijn voor het vertrouwen. Hierop vinden dan ook al verschillende acties plaats.

Rondom het *primair gebruik* van gezondheidsgegevens is en wordt al veel ondernomen om zorgprofessionals en burgers goed te informeren en het bewustzijn te vergroten. Voor zorgprofessionals is bijvoorbeeld de AVG-helppes voor Zorg, Welzijn en Sport² in het leven geroepen, worden nieuwsbrieven verzonden en zijn er regelmatig kennissessies en congressen. Voor burgers is veel informatie over (hun rechten rondom) de verwerking van persoonsgegevens terug te vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens. Daarnaast vindt richting burgers bijvoorbeeld communicatie plaats over het veilig gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's)³ en heeft eind vorig jaar een publiekscampagne plaatsgevonden om burgers bewust te maken dat hun toestemming nodig is om zorgprofessionals gegevens te kunnen laten uitwisselen. In aanvulling daarop ben ik, zoals in de Kamerbrief over heroriëntatie grondslagen⁴ voor primair gebruik al is aangekondigd, voornemens om in gesprek te gaan met het zorgveld en belangenverenigingen van patiënten over of er aanvullende communicatie gewenst is. En zo ja, wie en hoe daarin kan worden voorzien.

Ook rondom het *secundair gebruik* van gezondheidsgegevens wordt actie ondernomen om zorgprofessionals en burgers goed te informeren en het bewustzijn te vergroten. In 2023 is samen met de IZA-partijen en Health-RI een communicatiestrategie opgesteld⁵. De komende periode wordt op basis hiervan, in afstemming met de veldpartijen, een communicatieplan ontwikkeld. In dit plan wordt uitgewerkt hoe burgers en zorgprofessionals geïnformeerd kunnen worden over het belang van databeschikbaarheid voor secundair gebruik, de regels en waarborgen die hierop van toepassing zijn en de rol van alle betrokkenen hierbij.

2. Transparantie

Om de transparantie over primair gebruik van gezondheidsgegevens te vergroten is recent -mede naar aanleiding van moties van Kamerlid Van den Berg (CDA) hieromtrent⁶- door VWS gestart met het onderzoeken van de ontwikkeling van een functie die het voor burgers in beginsel altijd mogelijk maakt na te gaan wie de gezondheidsgegevens heeft ingezien. Ook zal worden verkend hoe in het geval van secundair gebruik zichtbaar kan worden gemaakt wanneer gegevens zijn gebruikt voor onderzoeken.

² www.avghelppesdeskzorg.nl

³ Via de website van MedMij en de website www.pgo.nl door het programma "PGO on air" (een initiatief van de Patiëntenfederatie Nederland).

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 295

⁵ Zie Communicatie-strategie secundair gebruik gezondheidsdata | Publicatie | Gegevensuitwisseling in de zorg\.

⁶ Kamerstukken II 2022/23, 21501-31, nr. 710, en Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 307.

Het borgen van transparantie over secundair gebruik van gezondheidsgegevens betrek ik verder bij de oprichting van een Health Data Access Body. De Health Data Access Body heeft als taak om overzichten te publiceren van alle verwerkingen die in de toekomst onder de EHDS in het kader van secundair datagebruik gaan plaatsvinden. Daarnaast wordt bezien of, en zo ja hoe, de inrichting van een zeggenschapsregister gebruikt kan worden voor het geven van inzicht in welke gegevens gebruikt worden voor welke secundaire gebruiksdoelen.

Kenmerk

3798954-1063850-DICIO

3. Datakwaliteit

Dat datakwaliteit randvoorwaardelijk is voor vertrouwen in databeschikbaarheid, onderschrijf ik volledig. In de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel wordt 'kwaliteit van data' (uniformiteit en volledigheid van de beschikbare gegevens) dan ook als onderdeel van het fundament vertrouwen gezien. Er wordt al hard gewerkt aan het verbeteren van datakwaliteit. Denk bijvoorbeeld aan de spoor 2-aanwijzing van gegevensuitwisselingen onder de Wegiz en de realisering van generieke functies.⁷ Ook wordt ingezet op de realisering van eenheid van taal van gegevens middels implementatie en uniform gebruik van terminologiestandaarden. Dit is in de eerste plaats van belang voor primair datagebruik, maar indirect ook voor secundair datagebruik. Immers, alleen als data in het primaire proces goed worden vastgelegd kunnen deze goed worden gebruikt voor secundaire doelen.

Het is van belang dat gegevens uit meerdere datasets op een gestandaardiseerde manier gekoppeld kunnen worden. In het kader van het zorgproces wordt het burgerservicenummer (BSN) al gebruikt om de gegevens van één persoon te koppelen. Er is in Nederland nog geen uniforme koppelsleutel beschikbaar voor secundair gebruik. Dit leidt tot incomplete datasets en kan ook bias in datasets veroorzaken doordat de gegevens van bepaalde groepen burgers (bijvoorbeeld migranten en mensen in stedelijke gebieden) niet gekoppeld kunnen worden. Dit blijkt onder andere uit een onderzoek van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)⁸. Health-RI heeft dit probleem in het kader van het Obstatkelverwijdertraject uitgewerkt en heeft daarbij ook verschillende oplossingsrichtingen in beeld gebracht⁹. Ik beraad me op dit moment over deze opties.

Verder wil ik hierbij benoemen, dat bij de ontwikkeling van de rol van de Nederlandse Health Data Access Body het belang van datakwaliteit wordt meegenomen. Ik ben (vooruitlopend op het EHDS-voorstel) gestart met de ontwikkeling van technische functionaliteiten die nodig zijn voor een Nederlandse Health Data Access Body (HDAB), of een HDAB-stelsel in het geval er meerdere HDAB's worden ingericht. De technische functionaliteiten van de HDAB worden uitgewerkt in een programma waarin het CBS, Health-RI, ICTU en RIVM in opdracht van het ministerie van VWS samenwerken. De activiteiten in dit programma hebben onder andere tot doel om een *data quality assessment framework* op te leveren. Gegevenshouders kunnen dit gebruiken om de datakwaliteit te verhogen. Op deze manier wil ik gegevenshouders ondersteunen bij het sturen op datakwaliteit voor secundair gebruik.

⁷ Over de voortgang op de publieke sturing van generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling is uw Kamer recent geïnformeerd. Zie Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 312.

⁸ <https://www.cbs.nl/nl-nl/achtergrond/2015/38/record-linkage-for-health-studies-three-demonstration-projects>.

⁹ <https://www.health-ri.nl/lees-en-kijk-materiaal>.

4. Veiligheid

Dat veilig met gegevens moet worden omgegaan, staat buiten kijf. Zorgaanbieders zijn primair zelf aan zet om dit goed te regelen. Zorgaanbieders moeten al voldoen aan de NEN7510, de norm voor informatiebeveiliging in de zorg. Ik ondersteun zorgaanbieders hierbij. Dit doe ik door te zorgen voor meer bewustwording over het belang van veilig omgaan met gegevens, te werken aan duidelijke normen en kaders en het gefaseerd aansluiten van zorgaanbieders bij Z-CERT, het expertisecentrum voor cybersecurity in de zorg.

Daarnaast werk ik samen met mijn collega's aan de implementatie van de nieuwe netwerk- en informatiebeveiligingsrichtlijn (hierna: NIS2-richtlijn¹⁰). De NIS2-richtlijn richt zich op het verhogen van de digitale weerbaarheid van organisaties en instellingen, ook in de zorgsector. Er wordt nu gewerkt aan de voorbereiding van wet- en regelgeving waarin de NIS2-richtlijn concreet wordt vertaald. Recent is al per brief¹¹ toegelicht dat dit betekent dat zorgorganisaties in Nederland hun digitale weerbaarheid moeten verhogen en in de toekomst een beroep kunnen doen op Z-CERT.

Verder is veiligheid van gegevens uiteraard altijd een aandachtspunt binnen de verschillende beleidstrajecten, zoals bij het opstellen van de NEN-normen voor de generieke functies.

Ook bij het secundair gebruik van gegevens is veel aandacht voor informatiebeveiliging. In de praktijk wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van privacy bevorderende technieken, zoals pseudonimisering, homomorfisch encryptie en multi party computation. Deze technieken worden steeds geavanceerder, waardoor het bijvoorbeeld mogelijk wordt om analyses uit te voeren op datasets bij verschillende partijen zonder dat deze data gedeeld hoeft te worden. Dit sluit goed aan bij een van de uitgangpunten die ik heb benoemd in de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel, namelijk dat data zoveel mogelijk bij de bron blijven. Wanneer data wel gedeeld moeten worden, wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van beveiligde verwerkingsomgevingen, waarbinnen de analyses plaatsvinden.

5. Type gegevens, gebruiker en locatie

Deze uitkomsten over de factoren type gegevens, gebruiker en locatie zijn in lijn met uitkomsten uit eerdere onderzoeken, de reacties op de internetconsultatie van het wetsvoorstel dat grondslagen aanpast om de directe beschikbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren, en met de inbreng van veldpartijen en van uw Kamer.¹² De uitkomsten zijn met name waardevol bij de verdere keuzes omtrent zeggenschap. Hieronder (onder 6) ga ik nader in op de factor zeggenschap voor de mate van vertrouwen.

¹⁰ Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) (PbEU 2022, L 333).

¹¹ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 311.

¹² Zie o.a. het onderzoek naar de Informatiebehoefte voor 24/7 goede zorg (Berenschot, januari 2023), Overheid.nl | Consultatie Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg (internetconsultatie.nl), de brief aan de Tweede Kamer van de Patiëntenfederatie en NvZ van 27 juni 2023 houdende een verzoek tot een geen-bezwaar

Zoals gezegd, blijkt ook uit het onderzoek dat het voor burgers belangrijk is dat alleen gegevens worden gedeeld die relevant zijn voor het doel, maar dat het voor hen vaak moeilijk is te weten welke gegevens relevant zijn. De onderzoekers hebben de suggestie gedaan dat het delen van niet-relevante gegevens kan worden ondervangen door het maken van gepersonaliseerde keuzes (specifieke zeggenschap), eventueel gecombineerd met een instantie die medisch inhoudelijk advies geeft over welke gegevens relevant zijn om te delen. De onderzoekers geven daarbij aan dat een gepersonaliseerde keuze wel ten koste kan gaan van de volledigheid en daarmee de bruikbaarheid van de gegevens. Deze beide aspecten moeten dus worden meegenomen in de vormgeving van de zeggenschapsmodaliteiten.

Kenmerk

3798954-1063850-DICIO

Ik deel de opvatting dat het belangrijk is voor het vertrouwen dat burgers en patiënten zich meer bewust worden *dát* alleen relevante gegevens worden uitgewisseld. Over de stappen die worden gezet met betrekking tot bewustwording, is hierboven al ingegaan. De voorgestelde oplossingsrichting deel ik echter niet. Er zijn namelijk al veel waarborgen die voorkomen dat niet-relevante gegevens beschikbaar worden gesteld. Zo geldt op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) dat er niet meer persoonsgegevens mogen worden verwerkt dan nodig is voor het doel ("minimale gegevensverwerking")¹³. Bovendien zie ik aanzienlijke uitvoerbaarheidsvraagstukken bij een instantie die zou moeten kunnen adviseren over alle gegevensuitwisselingen in de zorg, gezien het volume aan gegevensuitwisselingen, de gevoeligheid van gegevens die het betreft en mogelijk ook in de verhouding tot de Autoriteit Persoonsgegevens.

6. Zeggenschap

Zoals gezegd blijkt uit het onderzoek dat er over de factor zeggenschap geen eenduidige lijn te trekken is, onder meer omdat de gewenste mate van zeggenschap sterk afhankelijk is van de kenmerken van de persoon en de specifieke omstandigheden van de situatie (zoals welke gegevens het betreft). Deze uitkomst is in lijn met de uitkomsten van eerdere onderzoeken¹⁴, de reacties op de internetconsultatie van het wetsvoorstel dat grondslagen aanpast om de directe beschikbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren¹⁵, en de inbreng van veldpartijen¹⁶ en van uw Kamer¹⁷. Dit betekent dat er vooralsnog geen gedragen en duurzame keuzes rondom zeggenschap (en daarmee rondom grondslagen) in algemene zin gemaakt kunnen worden.

stelsel voor actuele medicatieoverzichten, mede namens KNMP, NVZA, de Nederlandse GGZ, FMS, Ineen, NHG, LHV, RSO Nederland, NFU, FNT en ZKN, zoals gepubliceerd op (patientenfederatie.nl), en Kamerstukken II 2022/23, 29247, nr. 418.

¹³ Artikel 5 AVG.

¹⁴ Zoals de onderzoeken naar de Informatiebehoefte voor 24/7 goede zorg (Berenschot, januari 2023) en de Flitspeiling Toestemming delen medische gegevens (Motivaction, februari 2023) die aan de Tweede Kamer zijn gezonden bij genoemde Kamerbrief heroriëntatie grondslagen, het rapport van de Patiëntenfederatie inzake uitwisselen van medische gegevens (september 2021), zoals gepubliceerd op www.patientenfederatie.nl en het rapport van de Patiëntenfederatie over zeggenschap van gezondheidsgegevens (september 2023), zoals gepubliceerd op www.patientenfederatie.nl.

¹⁵ Zie Overheid.nl | Consultatie Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg (internetconsultatie.nl).

¹⁶ Zoals de brief aan de Tweede Kamer van de Patiëntenfederatie en NvZ van 27 juni 2023 houdende een verzoek tot een geen-bezwaar systeem voor actuele medicatieoverzichten, mede namens KNMP, NVZA, de Nederlandse GGZ, FMS, Ineen, NHG, LHV, RSO Nederland, NFU, FNT en ZKN, zoals gepubliceerd op www.patientenfederatie.nl.

¹⁷ Zoals via de moties Kamerstukken II 2021/22, 35824, nr. 42, Kamerstukken II 2022/23, 25295, nr. 2065, Kamerstukken II 2022/23, 29247, nr. 418 en Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 307.

Voor zeggenschap over primair gebruik van gezondheidsgegevens zet ik nu al wel in op het aanpassen van grondslagen om de beschikbaarheid van gegevens bij acute zorg te verbeteren. Voor acute zorg wordt breed gedeeld dat een aanpassing van de inrichting van zeggenschap noodzakelijk is. Daarnaast ben ik, zoals mijn ambtsvoorganger recent heeft toegezegd, de inrichting van zeggenschap voor het uitwisselen van actuele medicatieoverzichten aan het heroverwegen.¹⁸ Daarbij betrek ik uiteraard de ontwikkelingen rondom het EHDS-voorstel. Uiteraard richt ik mij sowieso op een goede borging van zeggenschap in het EHDS-voorstel, uitgaande van de moties die uw Kamer over dit onderwerp heeft aangenomen¹⁹ en rekening houdend met de signalen uit dit onderzoek. Bij deze acties neem ik steeds nauwlettend (de ratio achter) het medisch beroepsgeheim in overweging. Uit het Nivel-onderzoek volgt namelijk dat medisch beroepsgeheim bijdraagt aan het vertrouwen. Dit sluit aan bij de inbreng van uw Kamer op het EHDS-voorstel.²⁰

Tot slot zet ik in op het verder brengen van de in de eerdergenoemde brief inzake "Heroriëntatie grondslagen" genoemde korte termijn acties om binnen de huidige grondslagen databeschikbaarheid te optimaliseren. Het gaat daarbij -zoals hierboven al benoemd- om het scherper krijgen van de knelpunten en mogelijke inzet op communicatieve acties.

Voor zeggenschap in het kader van secundair gebruik biedt de EHDS enkele kaders. De EHDS biedt de lidstaten ook de ruimte om binnen deze kaders een nationale invulling te geven. Ik zal de komende tijd een beleidsstandpunt opstellen over de nationale invulling van zeggenschap en toestemmingsmodaliteiten. Hierbij wordt bezien of, en zo ja hoe, het mogelijk is te differentiëren op gebruiksdoel, gegevensverwerker of gegevenscategorie. Het beleidsstandpunt zal de komende maanden worden opgesteld en vervolgens breed in de maatschappij worden getoetst.

Uiteraard betrek ik bij het opstellen van dit beleidsstandpunt de adviezen van de Autoriteit Persoonsgegevens²¹ en de factsheets van de hoogleraren Ploem en Buijsen over het gebruik van gezondheidsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de Kamerbrief inzake Infectieziektenbestrijding ben ik al uitgebreid op deze adviezen en factsheets ingegaan.²² Ook zal ik bij het opstellen van de beleidsvisie de bevindingen van sessies van de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI over dit onderwerp meenemen.

Vooruitlopend op de ontwikkeling van het beleidsstandpunt over zeggenschap over secundair gebruik ben ik al gestart met een verkenning van de mogelijkheid tot het aanpassen van de grondslag voor de databeschikbaarheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit mede als gevolg van de ervaringen in het oversterfte-onderzoek, waarin het lastig bleek om gegevens beschikbaar te krijgen voor wetenschappelijk onderzoek en het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens naar aanleiding van deze problematiek.

¹⁸ Zie hierover Kamerstukken II 2023/24, 29247, nr. 432.

¹⁹ Kamerstukken II, 2023/24, 27529, nr. 307 en Kamerstukken II 2021/22, 35824, nr. 37.

²⁰ Kamerstukken II, 2023/24, 21501-02, nr. 2820.

²¹ <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/actueel/ap-onderzoek-naar-oversterfte-kan-via-cbs>.

²² Kamerstukken II 2022/23, 25295, nr. 2049.

Tot slot

Het vergroten van de databeschikbaarheid is van belang om de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden.

Het zorgveld zet zich hier met het IZA voor in, onder mijn regie. Zoals in de Nationale Visie op het Gezondheidsinformatiestelsel is aangegeven, is vertrouwen een belangrijke voorwaarde voor databeschikbaarheid. Hoewel vertrouwen een complex en gelaagd begrip is en de mate van vertrouwen per persoon en situatie kan verschillen, wil ik mij er bij zowel nationale als internationale ontwikkelingen (zoals het EHDS-voorstel) onverminderd regie nemen om het vertrouwen in algemene zin te versterken. Want, zoals ook in de Nationale visie is verwoord, er is regie nodig om het vertrouwen te doen groeien. Ik zie de uitkomsten van het Nivel-onderzoek als een ondersteuning van de al ingezette en geplande acties op dit vlak. Door het vertrouwen te versterken, kan er een solide basis voor databeschikbaarheid ontstaan en kunnen we toegroeien naar een (lerend) zorgstelsel waaraan iedereen met vertrouwen deel kan nemen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Conny Helder