

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
*ingediend via internetconsultatie.nl*  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Orteliuslaan 871  
3528 BE Utrecht  
Postbus 1539  
3500 BM Utrecht  
030 297 03 03  
info@patientenfederatie.nl  
www.patientenfederatie.nl

IBAN NL07RABO0188933328  
BIC RABONL2u  
BTW-nr. NL801406134B01  
KVK 40482340

datum Utrecht, 26 juli 2024  
ons kenmerk  
voor informatie Ildikó Vajda i.vajda@patientenfederatie.nl  
uw kenmerk  
onderwerp **Internetconsultatie Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL)**

Geachte heer, mevrouw,

Graag wil Patiëntenfederatie Nederland hierbij een korte reactie geven op de consultatieversie van het Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL) via wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).

Voor de kwaliteit van grensoverschrijdende zorg is het van belang dat relevante gezondheidsgegevens van burgers toegankelijk zijn voor zorgprofessionals in de lidstaten. De Patiëntenfederatie vindt het dan ook gerechtvaardigd dat er een wettelijk grondslag komt voor grensoverschrijdende uitwisseling van (bijzondere) persoonlijke gegevens ten behoeve van tijdige en goede zorg. In de huidige vorm van het wijzigingsvoorstel zien we echter onvoldoende terug hoe de rechten van inwoners/patiënten geborgd worden. Daarnaast merken we dat dit wijzigingsvoorstel vooruitloopt op de aankomende EHDS-verordening terwijl er nog geen oplossingsrichtingen gevonden zijn voor de vraagstukken die zich voordoen bij het naast elkaar laten bestaan van nationale wet- en regelgevingen en de EHDS-verordening. Hieronder zetten we deze constatering uit.

De EHDS zal elk lidstaat verplichten om een eigen nationaal contactpunt in te richten. Het is dan ook essentieel dat voor de uitwisselingen van bijzondere persoonsgegevens tussen de nationale contactpunten zou voorzien moeten worden in de rechten zoals die nu al gelden voor elektronische uitwisselingssystemen van zorgaanbieders.

- Allereerst gaat het om het recht dat gegevens door zorgaanbieders via een elektronisch uitwisselingssysteem enkel worden uitgewisseld na voorafgaande uitdrukkelijke toestemming (artikel 15a Wabvpz). Deze is vooralsnog niet geborgd: uit het ontwerp memorie van toelichting blijkt dat mogelijk niet in elk lidstaat instemming van de patiënt vereist is voor de opvraging van gegevens (3.2.3). Aan de andere kant wordt in Nederland wel op toestemming gecontroleerd (scenario A). Opgemerkt dient te worden dat er nog geen toestemmingsvoorziening in werking is in Nederland t.b.v. Europese uitwisselingen van zorggegevens. Het is ons bekend dat Mitz daarvoor ingezet zal gaan worden. Daarnaast zullen de verschillende wetgevingen in de lidstaten ervoor zorgen dat voor de



patiënt onduidelijkheid ontstaat over het wel of niet hoeven geven van toestemming en over welke gegevens precies opgevraagd zullen worden. Het overhandigen van of verwijzing naar een website voor de *patient information notice* is voor ons ontoereikend om de patiënt in zijn afhankelijke en soms kwetsbare situatie voldoende te informeren over zijn rechten en over de doelbinding m.b.t. de opgevraagde gegevensset. Kortom: het is niet duidelijk hoe de informatieverplichting (artikel 15c Wabvpz), waarop de Nederlandse burger recht op heeft wordt geëffectueerd.

- Wederom betreffende scenario A rijst de vraag in hoeverre de NCPeH controleert of er daadwerkelijk sprake is van een behandelrelatie tussen de opvragende zorgverlener in de lidstaat in kwestie en de zorgbehoevende Nederlandse patiënt. Omdat het hier om een volautomatisch systeem gaat van aanvragen controleren, samenstellen, converteren van zorgdienst enzovoort is de vraag hoe de real-time controle van de verschillende identificatiemiddelen in de lidstaten zal plaatsvinden. Inloggen van de zorgverlener op de NCPeH-website is één ding maar het real-time controleren of de zorgverlener (nog) bevoegd is om zorg te leveren is uit Nederland niet eenvoudig. Deze zijn belangrijke aspecten mocht er verantwoording achteraf nodig zijn als blijkt dat er toch onrechtmatig of door onbevoegde personen gegevens zijn opgevraagd. Deze aspecten worden niet behandeld in de wijzigingstekst en het is nog niet duidelijk of en zo ja hoe deze worden geadresseerd in de AMvBs in de toekomst.
- De manier(en) waarop burgers inzage in en afschrift van hun gegevens (artikel 15d Wabvpz), en inzage in de logging (artikel 15e Wabvpz) kunnen krijgen en hun data beschikbaar komt voor hun persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO; artikel 15 ae) – eveneens hun rechten in Nederland – wordt in de wijzigingstekst niet duidelijk. Wat ons betreft kan het niet zo zijn dat patiënten niet kunnen beschikken over de gezondheidsgegevens in het NCPeH, terwijl een dokter in het buitenland dat wel kan. Biedt de mogelijkheid tot inzage en koppeling van hun PGO via MedMij. Moeten ze zich in scenario A hiervoor wenden aan de NCPeH in Nederland of in de lidstaat waar ze de zorg hebben gekregen?
- Voor continuïteit van zorg is het van groot belang dat zorgverleners een medisch dossier bijhouden. Daarin worden die zaken bijgehouden die voor de behandeling van de patiënt op een later moment bij een andere zorgverlener relevant zijn. In dit voorstel is niets te lezen over een terugrapportage van de behandelend arts in de EU-lidstaat naar de zorgaanbieder (huisarts) van de patiënt. Dit is wat ons betreft een omissie die herstelt moet worden.

Vooralsnog is aansluiting op het MyHealth@EU netwerk vrijwillig, maar met de komst van de EHDS-verordening zullen lidstaten verplicht worden om een eigen nationaal contactpunt in te richten waardoor op den duur steeds meer gegevenscategorieën via het netwerk uitgewisseld worden tussen de lidstaten. Anticiperen hierop is nodig, maar zonder de juiste waarborgen van rechten van burgers en patiënten is de kans op gebrek van draagvlak voor deze wijziging groot.

De Patientenfederatie Nederland is voorstander van het laten convergeren van de nationale wet- en regelgeving voor zorggegevens met het EHDS-regime en infrastructuur anders blijft het voor de burger en patiënten onduidelijk wanneer het ene of het andere regime geldt en hoe de rechten daarbij gewaarborgd zijn. De inrichting van een zeggenschapsregister t.b.v. nationale - én grensoverschrijdend Europese uitwisseling van de benodigde zorggegevens om goede zorg te krijgen



bevelen we dan ook aan.

Samenvattend onze aanbevelingen:

- Verschillende juridische grondslagen en bijbehorende rechten om zeggenschap uit te kunnen oefenen (of niet), dragen niet bij aan vertrouwen van patiënten en inwoners. Schep helderheid, versimpel en informeer.
- Gezondheidsgegevens zijn bijzondere persoonsgegevens met bijzondere wettelijke beschermwaardigheid. Als deze gegevens van patiënten en inwoners beschikbaar komen en gebruikt gaan worden door Europese zorgverleners moet voor de betrokkene wel heel helder zijn wie zijn gegevens heeft gebruikt, op basis van welke bevoegdheid. Wees extreem transparant.
- Geef inwoners t.a.v. de patiëntgegevens die het NCPeH beschikbaar stelt dezelfde rechten op inzage, afschrift, digitale kopie naar een PGO en inzage in de logging die ze al hebben voor hun gezondheidsgegevens in Nederland. Creëer vertrouwen en betrokkenheid.
- Het wetsvoorstel beoogt de kwaliteit van zorg te verbeteren door betere databeschikbaarheid binnen de EU mogelijk te maken. Terugrapportage naar de zorgverlener in Nederland is vooralsnog niet voorzien. Werk aan echte continuïteit van zorg over grenzen heen.

Wij hopen dat onze aanbeveling wordt meegenomen bij het finaliseren van het wijzigingsvoorstel.

Met vriendelijke groet,

dr. Ildikó Vajda  
sr. Adviseur patiëntbelang  
Patiëntenfederatie Nederland

dr. Marcel Heldoorn  
manager digitale zorg