

Beleidskompasformulier voor **internetconsultatie**

Titel:

Wetsvoorstel tot wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Burgers/cliënten uit Nederland en andere EU lidstaten, zorgaanbieders en zorgverleners in Nederland en andere EU lidstaten en aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Zorgaanbieders, zorgverleners, aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten, (vertegenwoordigers van) cliënten, privacy – organisaties. Dit met inbegrip van de beroepsverenigingen van zorgverleners, de koepels van zorginstellingen, brancheverenigingen van IT-leveranciers, patiëntverenigingen en de koepels daarvan.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

In 2018 is VWS gestart met het Programma Implementatie Europese Zorgdiensten (PIEZO). Dit programma had als doel om in Nederland een Nationaal Contact Punt voor eHealth (NCPeH) in te richten en uitwisseling van de patiëntsamenvatting van een patiënt uit andere lidstaten aan Nederlandse zorgverleners die deze patiënt onder behandeling hebben mogelijk te maken (PS-B). In 2023 is door het Programma PIEZO PS-A gestart met het mogelijk maken van de uitwisseling van de patiëntsamenvatting van de Nederlandse patiënt met zorgverleners in een andere lidstaat die de patiënt onder behandeling hebben (PS-A). Bij beide programma's zijn onder meer de volgende belanghebbenden betrokken: ziekenhuizen, de Patiëntfederatie en het Nederlands Huisartsen Genootschap.

Tevens is voor beide programma's het zorgveld (waaronder patiënten, zorgverleners, koepels en zorgverzekeraars) door middel van een behoeftepeiling betrokken geweest bij het bepalen aan welke digitale grensoverschrijdende zorgdiensten voor gegevensuitwisseling het meest expliciet en uitgesproken behoefte is.

1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

Toenemende mobiliteit van burgers tussen EU-lidstaten maakt dat steeds meer mensen een beroep doen op zorg buiten hun eigen regio of land. Daardoor neemt grensoverschrijdende zorg een steeds belangrijkere plaats in binnen de EU. In de huidige situatie is het in de meeste gevallen niet mogelijk voor de zorgverlener in een andere lidstaat om relevante medische gegevens van de cliënt die onder behandeling is, digitaal uit te wisselen. Informatie over medische aandoeningen, medicatiegebruik of contra-indicaties kunnen relevant en soms zelfs essentieel zijn voor de gestelde diagnose en de gekozen behandelinzet. Door het ontbreken van gegevens over de cliënt ontstaat dus een groter risico op fouten in de zorgverlening. Zorgverleners verliezen tijd met (extra) administratieve handelingen, bijvoorbeeld omdat ze moeten wachten totdat een zorgverlener in het land van herkomst de gegevens verstrekt. Dit is tijd die ten koste gaat van de zorgverlening aan de cliënt. Daarnaast kan het ertoe leiden dat zorgverleners overbodige, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen. Hierdoor lopen zorgkosten onnodig op. Bovendien spreken zorgverlener en cliënt in het kader van grensoverschrijdende zorg vaak niet dezelfde taal. Het is daardoor voor de cliënt, indien bij bewustzijn, moeilijker om de medische voorgeschiedenis met de zorgverlener te bespreken. Dit geldt ook voor zorgverleners uit verschillende lidstaten die een andere taal spreken en gewend zijn aan andere semantische standaarden als het gaat om medische gegevens en hoe die worden genoteerd in het medisch dossier.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

In de huidige situatie is tussen de zorgaanbieders van verschillende lidstaten geen sprake van technische of semantische interoperabiliteit. Het gevolg is dat het grensoverschrijdend digitaal delen van medische gegevens tussen zorgaanbieders in verschillende lidstaten niet mogelijk is. Daarom werken de lidstaten samen met de Europese Commissie aan het federatieve digitale netwerk MyHealth@EU. Via het MyHealth@EU netwerk kunnen digitale grensoverschrijdend medische gegevens tussen zorgverleners uit toegelaten lidstaten worden uitgewisseld. Aansluiting op het MyHealth@EU gebeurt door middel van een NCPeH.

Een NCPeH is een door een lidstaat op te richten nationaal knooppunt dat als communicatiepoort fungeert tussen het nationale informatiestelsel en de NCPeH's van andere lidstaten. De inrichting van een NCPeH gebeurt conform de Europese richtlijnen die in het eHealth Netwerk zijn afgesproken en zien op wetgeving, techniek, organisatie en semantiek.¹ Voordat een NCPeH wordt aangesloten op het MyHealth@EU netwerk wordt de naleving van de vereisten uitgebreid getoetst door de Europese Commissie.² De publieke taak voor een NCPeH en de grondslagen die nodig zijn voor het verwerken van gezondheidsgegevens moeten worden vastgelegd in nationale wetgeving.³ Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft medio 2018 besloten om voorbereidingen te treffen voor de aansluiting op MyHealth@EU.⁴ De implementatie van het Nederlandse NCPeH is eind 2018 van start gegaan en op 8 februari 2022 voltooid. Sindsdien is het Nederlandse NCPeH operationeel. Het Nederlandse NCPeH wordt namens de minister beheerd door het CIBG onder de naam Nationaal Contactpunt voor eHealth Nederland (hierna: NCPeH-NL).

Via het MyHealth@EU netwerk kunnen digitale grensoverschrijdende zorgdiensten (Crossborder eHealth Information Services, CBeHIS) tussen zorgverleners uit toegelaten lidstaten worden uitgewisseld. Een digitale grensoverschrijdende zorgdienst is een vastgestelde set gegevens op basis van een Europees uitwisselformaat. Een van de zorgdiensten is de *European Patient Summary* (patiëntsamenvatting). De patiëntsamenvatting bevat gegevens over onder andere medische aandoeningen, medicatiegebruik en allergieën en is daarmee van waarde in het geval van bijvoorbeeld spoedzorg, medicatieverstrekking en doorverwijzing. De technische en semantische specificaties van de patiëntsamenvatting zijn op Europees niveau vastgesteld in de zogenoemde *Patient Summary Guidelines* (meest actuele versie, 3.3 van juni 2023).

In het kader van de grensoverschrijdende zorgdiensten verwerkt het NCPeH-NL (bijzondere) persoonsgegevens. Hiervoor moet worden voorzien in wettelijke grondslagen voor het uitvoeren van een publieke taak en het verwerken van de daarvoor noodzakelijke persoonsgegevens. Dit wetsvoorstel beoogt te voorzien in deze wettelijke grondslagen voor het NCPeH-NL voor het uitvoeren van een publieke taak en het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens bij het uitwisselen van patiëntinformatie met andere NCPeH's.

Op dit moment is de wettelijke taak voor het NCPeH-NL nog niet geregeld en is er geen duurzame grondslag op grond van de AVG voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens in het kader van de uitvoering van deze taak. Door te voorzien in de wettelijke grondslagen wordt een belangrijke stap gezet in het verbeteren van de kwaliteit van grensoverschrijdende (spoedeisende) zorg.

¹ [Guideline on an Organisational Framework for the National Contact Point for eHealth.](#)

² [MyHealth@EU Readiness Criteria Checklist](#); [Requirements catalogue V7.0.0 RC - eHN guidelines.](#)

³ Zo volgt uit het advies van European Data Protection Board: 'In particular, a specific legal requirement, in accordance with Article 9.2 GDPR, is necessary for the supranational processing operations that are developed on top of the existing national eHealth systems for the purpose of cross-border healthcare by means of CBeHIS [...]. To this end the sole provisions of the Crossborder Healthcare Directive along with the Agreement do not appear to fulfil the necessary requirements set forth by Article 9 GDPR for the lawful processing of this special category of personal data. Nevertheless, in the light of Article 9.2.h GDPR, national transposition laws adopted by Member States on the basis of the Directive 2011/24/EU and the Agreement, combined with the general national provisions on eHealth, could be taken into consideration as an adequate ground for the lawful cross-border exchange of health data within the EU, if they provide for specific and suitable measures so as to ensure legal certainty and protect the fundamental rights of the individuals in relation to their personal data'.

⁴ De ambitie voor zorginformatiedeling in de internationale context, zoals geschetst in Kamerstuk 7529 nr. 160, is uitgewerkt in dit beleid.

c) Wat is de omvang van het probleem?

Nederlanders maken regelmatig gebruik van zorg over de grens, bijvoorbeeld tijdens een vakantie, het werken in het buitenland of als grensarbeider. Dit betreft een substantiële groep voor wie het van groot belang is om de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens goed te regelen. De meest recente gegevens dateren uit 2014, waarin 1% van de Nederlanders behoefte had aan geplande zorg over de grens en 2% aan ongeplande zorg. Daarnaast publiceert het Zorginstituut Nederland jaarlijks cijfers over de (gedeclareerde) zorgkosten bij grensoverschrijdende zorg op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). In 2023 ging het om een bedrag van 500 miljoen Euro voor gemaakte kosten bij buitenlandse zorgverleners door personen die Zvw-verzekeringsplichtig waren in Nederland en 309 miljoen Euro voor verdragsgerechtigden, zoals gepensioneerden.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

n.v.t.

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Goede gezondheidszorg is een publiek belang. Het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid is een verantwoordelijkheid van de overheid en is neergelegd in artikel 22 van de Grondwet (hierna: Gw). Voor de kwaliteit van grensoverschrijdende zorg is het van belang dat gezondheidsgegevens toegankelijk zijn. Dit geldt met name in spoedeisende situaties (ongeplande zorg), waarbij toegang tot essentiële informatie van vitaal belang kan zijn, soms zelfs levensreddend. Het kan immers gaan om levensbedreigende situaties waarin weinig tijd of mogelijkheid is om op het moment van de zorgvraag nog telefonisch of via andere wegen, informatie op te vragen die nodig is voor het verlenen van goede zorg. Deze informatie kan van invloed zijn op het bepalen van de medische urgentie, de diagnose en de behandeling. De verwerking dient primair het belang van de betrokkene, omdat deze gericht is op een optimale informatievoorziening met het oog op de uitvoering van een (urgente) medische behandeling. De eventuele inbreuk op de privacy van burgers gaat zodoende niet verder dan noodzakelijk is voor het doel.

De verscheidenheid in de informatiesystemen van lidstaten en het gebrek aan technische en semantische interoperabiliteit zijn obstakels voor het digitaal delen van gezondheidsgegevens. Dit betekent dat een digitale zorgdienst zoals een patiëntsamenvatting niet rechtstreeks kan worden uitgewisseld. Vooralsnog zijn nationale contactpunten die bijdragen aan de technische en semantische interoperabiliteit de snelste en meest effectieve wijze om dit gestalte te geven. Daarom wordt er gezamenlijk gewerkt aan de infrastructuur MyHealth@EU, waarbij het NCPeH de toegangspoort is tot de informatiesystemen van andere lidstaten. Los van de technische interoperabiliteit, vindt bij NCPeH zo nodig transcoding plaats van de aangeleverde data naar het Europees vastgestelde formaat en naar de eigen taal en coderingen van de behandelend zorgverlener. Voor het uitwisselen van grensoverschrijdende zorgdiensten door het NCPeH-NL en het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens zijn grondslagen vereist. Dit kan alleen door middel van wet- en regelgeving.

De conclusie is daarmee dat overheidsinterventie gerechtvaardigd is en wetgeving noodzakelijk, want zonder overheidsinterventie zal er geen grensoverschrijdende gegevensuitwisseling kunnen plaatsvinden.

Bovendien heeft de Europese Commissie (EC) op 3 mei 2022 het voorstel gepubliceerd voor de verordening inzake een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (voorstel voor de EHDS-verordening). Het doel van de EHDS is snel en makkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata. Een belangrijk onderdeel van deze verordening is gericht op primair-datagebruik. Onder dit voorstel zal het vrijwillige karakter van het aansluiten op MyHealth@EU verdwijnen en zullen lidstaten tevens verplicht worden om een eigen NCPeH in te richten. Uit het EHDS-voorstel volgt ook een uitbreiding van de zorgdiensten. Zes prioritaire categorieën worden aangewezen die moeten worden uitgewisseld via het NCPeH waaronder medische beelden, laboratoriumresultaten en ziekenhuisontslagverslagen.

2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Het beleidsdoel is het verbeteren van de kwaliteit van grensoverschrijdende ongeplande en geplande zorg door het grensoverschrijdend uitwisselen van noodzakelijke gegevens te verbeteren, met inachtneming van de noodzaak van het zorgvuldig omgaan met (gezondheids)gegevens.

Het doel van dit wetsvoorstel draagt bij aan een goede gezondheidszorg voor iedereen en draagt daarmee ook bij aan de duurzame ontwikkelingsdoelen (SDG's). Wanneer gegevens van cliënten niet toegankelijk zijn, kan dit een aanzienlijke belemmering zijn voor kwalitatieve zorg. Zonder deze informatie kan het diagnosticeren bemoeilijkt worden, en genetische factoren en allergieën over het hoofd worden gezien. Dit kan leiden tot vertraagde behandeling en zelfs de veiligheid van de cliënt in gevaar brengen. Zorgverleners verliezen tijd met (extra) administratieve handelingen, bijvoorbeeld omdat ze moeten wachten totdat een zorgverlener in het land van herkomst de gegevens verstrekt. Dit is tijd die ten koste gaat van de zorgverlening aan de cliënt. Bovendien kan het niet inzichtelijk zijn van gegevens ertoe leiden dat zorgverleners onnodige, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen. Hierdoor lopen de zorgkosten onnodig op.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

SDG 3.

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Er is geen mogelijkheid om met beleid, zonder wettelijke basis die de wettelijk taak en grondslagen voor gegevensverwerking door het NCPeH-NL regelt, het doel te realiseren. Alternatieven, zoals het werken met toestemming als grondslag, zijn onderzocht en zijn niet geschikt. Dit komt doordat in zijn algemeenheid geldt dat tussen burger en overheid een afhankelijkheidsrelatie bestaat. De wettelijke basis is dus noodzakelijk voor de uitvoering.

Om duurzaam te regelen wat er nodig is voor zorgdienst PS-B, PS-A en toekomstige zorgdiensten, moet onderstaande geregeld worden:

- Het vastleggen van de wettelijke taak voor het beheer van het NCPeH-NL.
- Een grondslag voor het NCPeH-NL voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens en tevens een doorbrekingsgrond voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens op basis van art. 9, tweede lid, onder h, AVG.
- Een grondslag voor het ontvangen en verstrekken van het BSN over de grens (aan NCPeH's in andere EER-landen).

Wel is reeds onderzocht of het mogelijk is om het doel met een ander wetstraject te realiseren:

- In 2022/2023 is het wetsvoorstel rondom de verantwoordelijkheden van PIEZO PS-B reeds met de Verzamelwet VWS-II meegezonden tot internetconsultatie. Daar is ook een advies op gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). Er is toen, mede naar aanleiding van het advies van de AP, gekozen om het uit deze verzamelwet te halen en om een separaat wetstraject op te starten.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

n.v.t.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

n.v.t.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleids optie?

Uit het voorgaande onderdeel is gebleken dat een wetstraject de enige beleids optie is. De gevolgen van het wetsvoorstel zijn als volgt:

Gevolgen voor zorgaanbieders en zorgverleners

De aansluiting op het netwerk kan tijdelijk een intensivering van de werkdruk aan de zijde van zorgaanbieders en zorgverleners tot gevolg hebben. Zo zullen onder meer het inrichten en/of wijzigen van processen en het trainen van personeel tijd vergen. Aansluiting door zorgaanbieders is echter vrijwillig onder dit wetsvoorstel, de zorgaanbieder kan kiezen of men wil aansluiten op het NCPeH-NL. Op de lange termijn zal dit wetsvoorstel een vermindering van de werkdruk tot gevolg hebben. Een zorgverlener zal sneller en eenvoudiger over noodzakelijke medische informatie beschikken en kan zo passende zorg verlenen. Bovendien zullen zorgdiensten zoals de patiëntsamenvatting in de Nederlandse taal en in de moedertaal van de patiënt beschikbaar komen, waardoor de kans op miscommunicatie wordt verkleind. Gelet op het voorgaande zal dit wetsvoorstel ook positieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorg.

Gevolgen voor burgers

De baten voor burgers (patiënten) zijn gelegen in het feit dat persoonlijke gezondheidsgegevens elektronisch beschikbaar kunnen worden gesteld aan zorgverleners in andere EU-lidstaten, indien zij (on)geplande zorg nodig hebben in het buitenland. Dit kan fouten voorkomen en bevordert daarmee de veiligheid van de patiënt en voorkomt onnodige en soms invasieve onderzoeken. De administratieve lasten voor burgers zijn minimaal. Zij dienen alleen toestemming te geven aan de zorgverleners om hun medische gegevens te verstrekken aan een zorgaanbieder in een andere lidstaat als zij gebruik willen maken van de zorgdiensten. Het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens heeft effect op de privacy van een individu, maar de burger kan zelf bepalen of de gezondheidsgegevens mogen worden uitgewisseld met zorgaanbieders in andere lidstaten. Indien de burger geen toestemming geeft, worden geen gegevens uitgewisseld.

Gevolgen voor IT-leveranciers en -dienstverleners

IT-leveranciers en -dienstverleners vervullen bij de aansluiting van zorgaanbieders en zorgverleners met het NCPeH-NL een ondersteunende rol. Daarnaast moet de software van de leverancier ingericht zijn op het beantwoorden van een verzoek om gegevens ten behoeve van het vullen van een digitale zorgdienst. Uitgangspunt is zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande interacties, waardoor dit wetsvoorstel weinig extra ontwikkelwerk vergt van leveranciers. Voor toekomstige zorgdiensten zou dit anders kunnen worden, het is nog onduidelijk of dit veel ontwikkelwerk vergt.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Het wetsvoorstel zal ter toetsing worden voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens en het Adviescollege toetsing regeldruk. Tot slot zal het wetsvoorstel ook nog worden voorgelegd aan de Afdeling Advisering van de Raad van State.

5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Zoals eerder al is aangegeven is het gebrek aan technische en semantische interoperabiliteit tussen zorginformatiestelsels van lidstaten is een probleem voor het werkelijk digitaal delen van medische gegevens. De aansluiting van het NCPeH-NL op het Europese digitale netwerk MyHealth@EU dient als oplossing voor dit probleem, doordat het NCPeH-NL als communicatiepoort fungeert tussen het Nederlandse zorginformatiestelsel en de NCPeH's van andere lidstaten. Om in één keer alle rechtsgrondslagen voor gegevensverwerking rondom het NCPeH-NL te regelen is wetgeving vereist. Het wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL) regelt daarom dat de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking, beveiliging en het beheer van het NCPeH een wettelijke taak van de Minister is en dat wordt voorzien in de vereiste grondslagen voor het uitvoeren van die taak. Dit wetsvoorstel brengt geen wijzigingen aan in de grondslagen voor verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens en de doorbreking van het beroepsgeheim van Nederlandse zorgverleners.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel, met name in de PIEZO programma's is veel aandacht voor de doeltreffendheid en doelmatigheid en brede maatschappelijke impact geweest, met name ook vanwege het mogelijke effect van het wetsvoorstel op de privacy en vrije toegang tot de zorg. Ook is veel aandacht besteed aan de uitvoerbaarheid.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Hoewel uitwisseling reeds mogelijk is voor PS-B wordt er nog hard gewerkt aan de uitvoering van het mogelijk maken van PS-A. De oplevering hiervan is gepland voor begin 2026. Dat betekent dat er op dit moment pas een beperkte hoeveelheid zorgverleners daadwerkelijk is aangesloten op het netwerk. Om de baten van dit voorstel waar te kunnen maken zullen grote hoeveelheden zorgverleners moeten worden aangesloten. Daarnaast zullen alle andere Europese landen moeten aansluiten, ook dat is op dit moment nog niet voor alle landen het geval. We zijn overigens wel in de verwachting dat dit, met de komst van de EHDS, binnen een aantal jaar wel het geval gaat zijn doordat aansluiting op- en het inrichten van een NCPeH verplicht wordt. Verder is er het risico dat onvoldoende andere Europese landen aan dezelfde verplichtingen voldoen in de vrijwillige aansluitfase. Of dit ook het geval is hebben wij zelf niet in de hand. Wel moeten alle NCPeH's binnen de infrastructuur van MyHealth@EU voldoen aan de specifieke Europese vereisten en zijn zij gebonden aan dezelfde Europese overeenkomsten als het gaat om uitwisseling van gegevens op het terrein van semantiek, technische standaarden en veiligheid. Door middel van audits wordt ook getoetst of wordt voldaan aan alle subsidie- en aansluitelisen vanuit de EC. Bij aansluiting door een lidstaat op het MyHealth@EU netwerk gelden verschillende waarborgen die zijn opgenomen in het MyHealth@EU afsprakenstelsel om ervoor te zorgen dat Europese zorgverleners rechtmatig gegevens opvragen.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

In het kader van de verkregen EU-subsidie worden in de komende jaren audits uitgevoerd door de Europese Commissie. Hierbij wordt getoetst of het naar behoren is geïmplementeerd in nationale wetgeving. Daarnaast zal door middel van beheerafspraken met het NCPeH-NL jaarlijks monitoring plaatsvinden.