



Minister Ernst Kuipers  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag



Leden Tweede Kamer der Staten-Generaal, vaste commissie VWS  
Per mail: [cie.vws@tweedekamer.nl](mailto:cie.vws@tweedekamer.nl)

**Datum:** 30 mei 2023

**Betreft:**

Visie en strategie secundair datagebruik (Kamerstuk 27 529, nr. 294).  
Heroriëntatie grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals  
ten behoeve van primaire zorg (Kamerstuk 27 529, nr. 295).

Geachte Minister Kuipers,  
Geachte Leden Tweede Kamer der Staten-Generaal,

**Inleiding en doel van deze brief**

Vol verwachting kijken mensen uit naar meer mogelijkheden om zelf controle over de eigen gezondheidsdata te krijgen. Eigen regie bevordert de kwaliteit van leven aanzienlijk. En dat geldt zeker voor mensen met chronische en beperkende aandoeningen en hun naasten, wiens belangen wij behartigen. Wij zijn dan ook blij met het European Health Data Space (EHDS)-voorstel van de Europese Commissie.

De EHDS [1] regelt immers onmiddellijk, gemakkelijk en kosteloos toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens. Burgers kunnen deze gegevens gemakkelijk delen met gezondheidswerkers in eigen land en in andere lidstaten, waardoor de gezondheidszorg zal verbeteren.

Daarom begrijpen wij niet waarom de Minister in de brief aan de leden van de Tweede Kamer over de EHDS schrijft: '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' [2]. Dit is immers niet het primaire doel van de EHDS en komt bovendien niet overeen met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Wij zijn van mening dat het veel eenvoudiger en veiliger is om in te zetten op het primair gebruik door individuen en/of hun vertegenwoordigers. Zij kunnen vervolgens zelf hun eigen gegevens doorsturen naar de zorgverleners, die op dat moment betrokken zijn.

Wij wijzen u erop dat de ontwikkeling van de mogelijkheid tot uitwisseling van gegevens tussen cliënten/patiënten en hun zorgverleners stagneert. Dit kan tot levensbedreigende situaties leiden.

**Ons verzoek**

We doen een beroep op de Minister om een digitaal netwerk in te (laten) richten opdat de Nederlandse burgers daadwerkelijk de mogelijkheid hebben om zelf controle over hun eigen gezondheidsdata te krijgen.

Mensen met een (chronische) aandoening en/of beperking moeten erop kunnen vertrouwen dat de overheid een stelsel organiseert dat recht doet aan het primaire doel van de EHDS.

Hieronder leest u onze nadere toelichting.

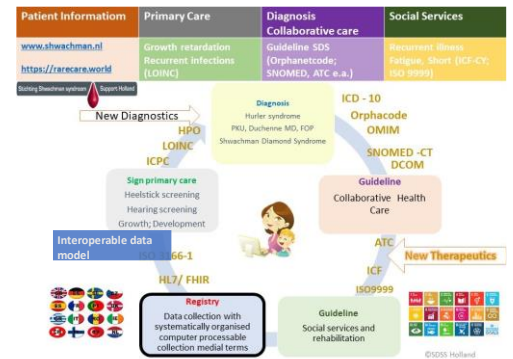


## Clëntenperspectief

Het EHDS-voorstel is geheel in lijn waarvoor wij als patiëntenbelangenbehartigers al jaren pleiten. Met een relatief klein budget is door ons een medisch-sociaal model ontwikkeld.

Zie afbeelding: De patient/client centraal: een generiek digitaal model voor mensen met een complexe (zeldzame) aandoening. Deze persoon of diens wettelijke vertegenwoordiger beheert zelf de eigen gezondheidsdata in een Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) [3,4].

We zijn blij dat men ook in Nederland voortvarend aan de slag is gegaan met de ontwikkeling van de PGO. In 2022 hebben wij in een 'proof of concept' - met "Een PGO voor iedereen" project- aangetoond dat voor complexe (zeldzame) aandoeningen het generieke model om te zetten is in gestandaardiseerde datamodules, samengevat in een zogenaamde FHIR-profiel resources. Zie <http://fhir.rarecare.world/>



Dit jaar zetten wij ons in voor het digitaal toepasbaar maken van ICF (International Classification of Function)-vragenlijsten. Mensen kunnen zelf aangeven met welke activiteiten zij als gevolg van de aandoening/beperking moeite hebben of juist niet.

## Primair doel data uitwisseling

Wanneer cliënten/patiënten eigen data willen inzien moeten zij nog steeds verschillende websites bezoeken, met ieder weer andere inlogvoorwaarden. Behandelaars weten van elkaar niet welke onderzoeken zijn gedaan en/of welke behandelingen zijn ingezet. Soms spreekt men elkaar zelfs tegen. Zo kunnen er onwenselijke en zelfs levensbedreigende situaties ontstaan.

Voor het ontwikkelen van het uitwisselen van gegevens tussen een PGO en 'electronic health record' (EHR), is dezelfde digitale infrastructuur nodig, zoals die er bestaat tussen het ene EHR en het andere EHR.

De implementatie van 'Fast Healthcare Interoperability Resources' (FHIR), een internationale open standaard om toegang tot data mogelijk te maken, kan op zijn minst een deel van de oplossing zijn. FHIR maakt gebruik van internationale standaarden en classificaties zoals ICD, ICF, LOINC, SNOMed, ATC en radiologische beelden met 'Digital Imaging and Communications in Medicine' (DICOM). Het beschikbaar stellen van gestandaardiseerde datamodules, FHIR-profielen, aan de leveranciers zal interoperabiliteit tussen een PGO en EHR's bevorderen. Slechts nadat het primaire doel van de EHDS geborgd is, kan samen met cliënten- en patiënten-(organisaties) bepaald worden hoe secundair gebruik vorm te geven.

De 'Organisation for Economic Co-operation and Development' (OECD) maakt in haar rapport "Towards an Integrated health information system in the Netherlands, February 16, 2022" [5] helder dat onder meer versnippering, gebrek aan coördinatie, onvoldoende aandacht voor uitwisselen van gegevens, verkeerde financiële stimulansen etc. de reden(en) zijn dat in Nederland mensen vandaag de dag geen directe, eenvoudige en kosteloze toegang tot de gegevens hebben in (een of hun) elektronische vorm. In Nederland zijn genoeg mogelijkheden dit te realiseren. Echter interoperabiliteit is niet verplicht en er is onvoldoende stimulans om de eigen data kosteloos aan de burger aan te bieden.

## Vertrouwen

Huidige praktijk wijst erop dat economische belangen van private IT-partijen, zoals ChipSoft etc. tegenstrijdig kunnen zijn met efficiënte uitwisseling van data in een PGO. Veel cliënten/patiënten hebben met ontzetting gekeken naar de documentaire 'Dodelijke zorg' op 15 september 2022. Universitaire centra blijken evenmin belangeloos. Gezien de opvattingen over het eigenaarschap van patiënten data ('Follow the Money', Academische ziekenhuizen schenden medisch beroepsgeheim met verkoop van patiënten data, 29 april 2023). Ziekenhuizen verkopen met

regelmaat patiëntengegevens aan fabrikanten van medische hulpmiddelen. De fabrikanten kunnen die patiënten data vervolgens gebruiken voor de marketing van hun producten of doorverkopen aan andere partijen, zonder medeweten van de patiënt.' 'Dit is een schending van het medisch beroepsgeheim.'

#### **Welk beroep doen we op de Minister?**

We doen een beroep op de Minister om een digitaal netwerk in te (laten) richten opdat de Nederlandse burgers de mogelijkheid hebben om zelf controle over eigen gezondheidsdata te krijgen. Het langer laten voortbestaan van de huidige situatie maakt de zeggenschap over eigen data letterlijk verder van huis. Mensen met chronische (beperkende) aandoeningen moeten erop kunnen vertrouwen dat de overheid een stelsel organiseert dat recht doet aan het primaire doel van de EHDS en getuigt van goed bestuur van onze regering.

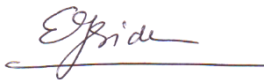
Graag ontvangen wij van u een reactie.

**Met vriendelijke groet,  
Namens de Stichting Shwachman Syndroom Support Holland**



E. Koster, secretaris

**Namens de Stichting Rare Care World**



E.J. Siderius, voorzitter

**Namens de Vereniging Tietze en costochondritis**

w.g.

R.J. Braamberg, bestuurslid

#### **Verwijzingen**

[1] Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 27 529, nr. 295 pag. 4

[2] INFO "Om optimaal gebruik te maken van het potentieel van gezondheidsgegevens, presenteert de Europese Commissie een verordening tot oprichting van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Dit voorstel:

- ondersteunt personen die de controle over hun eigen gezondheidsgegevens willen houden
- ondersteunt de inzet van gezondheidsgegevens voor betere gezondheidszorg, beter onderzoek en betere innovatie en beleidsvorming, en
- stelt de EU in staat volledig gebruik te maken van de mogelijkheden om gezondheidsgegevens veilig uit te wisselen, te gebruiken en te hergebruiken

*De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is een ecosysteem specifiek op het gebied van gezondheid, dat bestaat uit regels, gemeenschappelijke normen en praktijken, infrastructuren en een 'governance'-kader, met als doel:*

- *mensen mondiger te maken door verbetering van de digitale toegang tot hun elektronische persoonlijke gezondheidsgegevens en hun controle daarover, zowel in eigen land als binnen de EU, ondersteuning van het vrije verkeer van die gegevens, en bevordering van een echte eengemaakte markt voor systemen voor elektronische gezondheidsdossiers, relevante medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico (primair gebruik van gegevens)*
- *te zorgen voor een consistente, betrouwbare en efficiënte opzet voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving (secundair gebruik van gegevens)”*

### [3] Medmij afspraken

Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een website of app, waarin je jouw gezondheidsgegevens kunt inzien, beheren en delen. Alles bij elkaar, op één plek dus. In een PGO kun je bijvoorbeeld je medicijngebruik bijhouden of lab-uitslagen bekijken. En deze vervolgens delen met een medisch specialist. Als jij en je behandelaar goed geïnformeerd zijn, kun je samen tot de best passende zorg komen. Dat geeft rust en regie.

[4] Een PGO wordt internationaal gedefinieerd als: “Patient Health Record (PHR) “an electronic application through which individuals can access, manage and share their health information, and that of others for whom they are authorized, in a private, secure and confidential environment” Saripalle R, Runyan C, Russell M. Using HL7 FHIR to achieve interoperability in patient health record. J Biomed Inform. 2019 Jun; 94:103188. doi: 10.1016/j.jbi.2019.103188. Epub 2019 May 4. PMID: 31063828.

[5] <https://www.oecd.org/publications/towards-an-integrated-health-information-system-in-the-netherlands-a1568975-en.htm>

1. Building on strengths while addressing existing barriers The Dutch health system has many strengths that can be harnessed to develop a world-class health data infrastructure and information system: strong patient engagement and leadership of patient groups toward data interoperability; progress in developing data exchange standards; Dutch universities and institutions are leading good practice in common data models and technologies enabling large-scale research on distributed data; and a unique ‘can-do’ culture. In the Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), the country has an agency with the capacity and experience in a privacy-by-design approach to data development, linkage, sharing and accessibility that is secure and privacy-protective.

2. However, the Dutch system also has several fundamental barriers that need to be overcome. One of these is the fragmentation – a design feature that enables competition and market mechanisms to work but that also presents an institutional block to data sharing and exchange. The current Dutch health data landscape is characterised by the highest number of data custodians reported in the OECD. This fragmented structure does not preclude being able to leverage available data to achieve the objectives listed earlier. It does, however, create greater challenges to data sharing and integration than in other countries.

3. Laws and regulations need to be aligned with policy objectives Lack of alignment and a common interpretation of legislation and regulations also present a challenge. Data custodians have varying interpretations of laws and regulations such as the EU General Data Protection Regulation (GDPR) for example. A fragmented approach to health data management creates (a) missed opportunities to generate improvements in health and other desirable outcomes, and (b) heightened risk of personal health data being compromised. Both a national health data governance framework and guidance on the implementation of the GDPR would help to overcome different legal interpretations that are limiting data sharing in the Netherlands.

4. Many data assets are fragmented and not easily exchanged The Dutch approach to electronic medical data is perhaps the most striking example of fragmentation. While notable initiatives such as MedMij and LSP are trying to address this, the lack of co-ordination and steering is evident. Experts interviewed described that most health care organisations have engaged software vendors to develop bespoke EHR platforms to specifications that suit their requirements and priorities. In most cases, and in the absence of an overarching national data strategy and governance framework, little attention has been paid to exchanging data. Experts described that many providers are locked into agreements with their vendors, who either limit or charge large sums to retrofit interoperability and exchange capability into their systems.

5. Meanwhile, information standards developed by either the Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) or MedMij are voluntary and participation in a data exchange is voluntary. Moreover, multiple institutes are funded by the government to collect data on aspects of health or parts of the health care system. However, funding is not contingent upon collaboration among them and data interoperability among them is not required. Similarly, 'hoofdlijnakkoorden' (outline agreements) between the government and specific sectors such as medical specialists, include agreements on finances and quality but not on data interoperability. As a result, sectors continue to operate in silos. While the government provides financial incentives to physicians and hospitals to become MedMij certified; certification does not include verification that the data within MedMij are interoperable, nor verification that the user experience for patients would meet reasonable expectations. For example, verification of how well health information is integrated and presented to the patient is not included.

6. Experts also raised concern about incentives. In the absence of financial incentives for data interoperability, the benefits of data interoperability and integration mainly accrue to government, researchers and health insurers; while the costs of improving the interoperability of health information systems are mainly borne by health care providers. Government leadership and legislative and policy tools are needed to create the right environment for information exchange and collaboration.