

Zeggenschap van patiënten over medische data

Goede uitwisseling van medische gegevens is van groot belang voor de kwaliteit en continuïteit van zorg voor patiënten. Gezondheidsgegevens zijn ook belangrijk om de zorg te verbeteren en te innoveren. Het is belangrijk dat patiënten zeggenschap hebben over waarvoor en met wie hun gegevens gedeeld worden. Patiënten moeten daarbij kunnen rekenen op veilige uitwisseling en rechtmatig gebruik van hun gegevens. Patiëntenfederatie Nederland pleit voor passende grondslagen en keuzemogelijkheden voor patiënten voor het uitwisselen van medische gegevens, in Nederland én in Europa.

Toestemming voor primair gebruik van medische gegevens

Goede en betrouwbare uitwisseling van medische gegevens draagt bij aan kwaliteit en continuïteit van zorg en aan kwaliteit van leven van mensen. Een complete en veilige overdracht van medische gegevens kan veel medicatiefouten en ziekenhuisopnames voorkomen. Uit onderzoek van de Patiëntenfederatie¹ blijkt dat veel patiënten willen en verwachten dat hun zorgverleners inzicht hebben in hun medische voorgeschiedenis en medicijngebruik. Patiënten willen erop kunnen rekenen dat zorgverleners hen, op basis van actuele gezondheidsgegevens, de best passende zorg kunnen geven.

→ Voor primair gebruik van medische gegevens in Nederland pleiten we voor een 'geen-bezwaarsysteem' ('opt-out'). Medische gegevens kunnen dan op een veilige manier uitgewisseld worden tussen zorgverleners van de patiënt, tenzij de patiënt aangeeft dit niet te willen.

Zeggenschap en keuze voor secundair gebruik van gezondheidsdata

Gezondheidsgegevens van patiënten zijn ook belangrijk voor het verbeteren van de zorg. Denk aan wetenschappelijk onderzoek naar een aandoening, nieuwe digitale toepassingen of het beter organiseren van de zorg. Dit wordt ook wel secundair gebruik van gezondheidsgegevens genoemd. Patiënten zijn vaak bereid om hieraan mee te werken, maar geven niet automatisch toestemming voor het gebruik van hun data. Uit onderzoek van de Patiëntenfederatie² blijkt dat patiënten zeggenschap willen over wat er met hun eigen gegevens gebeurt en wie het voor welk doel gebruikt. Of ze toestemming willen geven hangt af van het doel van het gebruik, het type data en het soort organisatie en land dat de data wil gebruiken.

¹ [Onderzoek digitale gegevensuitwisseling spoedzorg, Patiëntenfederatie Nederland 2021](#)

² [Onderzoek zeggenschap gezondheidsgegevens secundair gebruik, Patiëntenfederatie Nederland 2023](#)

- Voor secundair gebruik van gezondheidsdata pleiten we, in Nederland én in Europa, voor een systeem waarin patiënten zeggenschap en keuzemogelijkheden hebben over wat er met hun gegevens mag gebeuren.

Waarborgen voor zeggenschap over en bescherming van patiëntgegevens

Nederlandse en Europese wetgeving (EHDS³) moet transparante waarborgen bieden voor bescherming van de gegevens en de rechten van patiënten. De rechten, veiligheid en het vertrouwen van patiënten in ons gezondheidssysteem moeten we beschermen. Niet in de laatste plaats omdat patiënten in de meest kwetsbare momenten daarvan afhankelijk zijn. Het beroepsgeheim en wettelijke waarborgen over zeggenschap zijn hierbij essentieel. Geef patiënten het vertrouwen dat hun gegevens veilig uitgewisseld en niet ongewenst gebruikt worden. Zorg met goede waarborgen voor vertrouwen en bereidheid bij patiënten om hun data beschikbaar te stellen voor secundair gebruik.

- 1 Realiseer voor primair gebruik in Nederland een 'opt-out systeem' waarbij overdracht en uitwisselen van relevante, noodzakelijke medische gegevens altijd mogelijk is. Met een bezwaarmogelijkheid voor mensen die niet willen dat hun gegevens uitgewisseld worden.
- 2 Behoud, verduidelijk en harmoniseer huidige Nederlandse wet- en regelgeving ten aanzien van secundair datagebruik: vraag patiënten vooraf toestemming voor secundair gebruik van gezondheidsdata en lichaamsmateriaal.
- 3 Realiseer in Europese wet- en regelgeving goede waarborgen voor zeggenschap van patiënten, veiligheid, niet-herleidbaarheid van data, rechtmatig gebruik, toezicht en handhaving. Geef patiënten meer zeggenschap en keuze om aan te geven welke medische gegevens, door wie waarvoor en wanneer gebruikt mogen worden voor zowel primair als secundair gebruik.
- 4 Maak eenduidige interpretatie van wet- en regelgeving mogelijk voor secundair gebruik van data. Zodat voor iedereen helder is wanneer, waarvoor en hoe patiënten toestemming gevraagd moet worden. Bied patiënten heldere informatie waarmee ze kunnen overzien waarvoor ze precies toestemming geven en wanneer dat niet hoeft omdat uitzonderingsregels gelden. En geef helderheid over de rechten van patiënten, toezicht daarop en waar patiënten terecht kunnen als hun rechten geschonden worden.
- 5 Realiseer een eenvoudig, uniform en gebruiksvriendelijk proces voor zeggenschap over de eigen gegevens voor secundair gebruik:
 - a) vragen om en geven van toestemming voor het gebruik van medische gegevens
 - b) informeren van patiënten over wie, voor welk doel en welke gegevens gebruikt

³ [European Health Data Space \(EHDS\) | Gegevensuitwisseling in de zorg](#)