

Openbare raadpleging over de veranderingen op het gebied van gezondheid en zorg in verband met de digitale eengemaakte markt

Velden met een * zijn verplicht.

Inleiding

Het doel van deze raadpleging is om vast te stellen in hoeverre er behoefte is aan beleidsmaatregelen die de digitale vernieuwing op het gebied van de verbetering van de volksgezondheid bevorderen en wat de reikwijdte van die beleidsmaatregelen moet worden; ook komen de systemische uitdagingen voor gezondheidszorgstelsels en andere zorgstelsels ter sprake. Die maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, patiëntenrechten en elektronische identificatie. In deze raadpleging wordt uw mening gevraagd over:

- de grensoverschrijdende toegang tot en het beheer van persoonlijke gezondheidsgegevens;
- een gezamenlijk Europees gebruik van middelen (digitale infrastructuur, gegevenscapaciteit) om het onderzoek te versnellen en de preventie, behandeling en gepersonaliseerde geneeskunde te bevorderen;
- de maatregelen voor de brede invoering van digitale innovatie, waarbij de feedback door burgers en de interactie tussen patiënten en gezondheidszorgverleners wordt ondersteund.

De Europese Commissie behoudt zich het recht voor alle bijdragen aan de raadpleging te publiceren, tenzij in het onderdeel algemene informatie van de vragenlijst uitdrukkelijk is gevraagd om die bijdragen niet te publiceren.

De openbare onlineraadpleging loopt tot 12 oktober 2017.

Bevat uw reactie vertrouwelijke informatie? Zorg dan ook voor een niet-vertrouwelijke versie.

Informatie over uzelf

1 U mag de vragenlijst beantwoorden in een van de [24 officiële talen](#) van de EU. Geef aan in welke taal u wenst te antwoorden.

Nederlands

*2 U reageert:

- op persoonlijke titel
- beroepshalve of namens een organisatie

*10 Voornaam van de respondent:

██████

*11 Achternaam van de respondent:

██████████

*12 Professioneel e-mailadres van de respondent

██████████████████████████████

*13 Naam van de organisatie

Namens Nederlandse regering, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*14 Postadres van de organisatie

Postbus 20350, 2500 EJ, Den Haag

*15 Soort organisatie

Kies het meest passende antwoord.

- Gezondheidszorgorganisatie of andere zorgorganisatie (bv. ziekenhuis, kliniek, sociale en gemeenschapszorg)
- Dienstverlener (bv. digitale gezondheidsdienst, gegevens- en technologiedienst, verzekeraar)
- Particuliere onderneming (andere)
- Professioneel adviesbureau/advocatenkantoor/zelfstandig consultant
- Bedrijfs-, branche- of beroepsvereniging
- Niet-gouvernementele organisatie, platform of netwerk
- Onderzoeksinstituut of wetenschappelijke organisatie
- Kerk of religieuze gemeenschap
- Regionale of plaatselijke autoriteit (openbaar of semi-openbaar)
- Internationale of nationale overheidsinstantie
- Andere organisatie

* 23 Specificeer de soort organisatie.

- Intergouvernementele organisatie
- EU-instelling, -orgaan of -agentschap
- Nationaal parlement
- Nationale regering
- Nationale overheidsinstantie of nationaal overheidsagentschap

* 24 Is uw organisatie ingeschreven in het transparantieregister?

Met het oog op de transparantie wordt organisaties, netwerken, platformen of zelfstandigen wier activiteiten erop gericht zijn het besluitvormingsproces van de EU te beïnvloeden, verzocht relevante informatie over zichzelf aan het publiek te verstrekken, door zich in te schrijven in het transparantieregister en de gedragscode ervan te ondertekenen.

Let wel: Reacties van organisaties die niet in dat register staan, worden afzonderlijk gepubliceerd (tenzij de respondenten erkend zijn als representatieve belanghebbenden op grond van artikel 154, lid 1, VWEU, betreffende de Europese sociale dialoog).

Als uw organisatie niet geregistreerd is, kunt u deze alsnog [hier](#) inschrijven, ook al is inschrijving niet verplicht om aan deze raadpleging deel te nemen. [Waarom een transparantieregister?](#)

- Ja
- Nee
- Niet van toepassing

* 26 Land van het hoofdkantoor van uw organisatie

- Oostenrijk
- België
- Bulgarije
- Kroatië
- Cyprus
- Tsjechië
- Denemarken
- Estland
- Finland
- Frankrijk
- Duitsland
- Griekenland
- Hongarije
- Ierland
- Italië
- Letland
- Litouwen
- Luxemburg
- Malta
- Nederland
- Polen
- Portugal
- Roemenië
- Slowakije

- Slovenië
- Spanje
- Zweden
- Verenigd Koninkrijk
- Ander

*28 Uw bijdrage

Let op: ongeacht de keuze die u maakt, kan iedereen op grond van [Verordening \(EG\) nr. 1049/2001](#) een verzoek om toegang tot documenten indienen.

- mag worden gepubliceerd met de gegevens van uw organisatie** (Ik ga akkoord met de publicatie van alle gegevens in mijn bijdrage, geheel of gedeeltelijk, inclusief de naam van mijn organisatie. Ik verklaar dat niets in mijn antwoord onwettig is of inbreuk maakt op de rechten van een derde partij op een wijze die publicatie in de weg staat)
- mag worden gepubliceerd op voorwaarde dat uw organisatie anoniem blijft** (Ik ga akkoord met de publicatie van alle gegevens in mijn bijdrage, geheel of gedeeltelijk (inclusief eventuele citaten en standpunten), mits dit anoniem gebeurt. Ik verklaar dat niets in mijn antwoord onwettig is of inbreuk maakt op de rechten van een derde partij op een wijze die publicatie in de weg staat).

Als respondenten kiezen voor anonieme publicatie, moeten zij voorkomen dat er persoonsgegevens staan in documenten die in het kader van de raadpleging worden ingediend.

Toegang tot en gebruik van persoonsgegevens betreffende gezondheid

Door een belangrijke verandering in de manier waarop gezondheidszorg- en andere zorgdiensten worden verstrekt en ontvangen, krijgen burgers de mogelijkheid hun gezondheidsgegevens doeltreffend te beheren, d.w.z. toegang te verlenen tot deze gegevens aan personen of entiteiten van hun keuze (bv. artsen, apothekers, andere dienstverleners, familieleden, verzekeraars), ook [over grenzen heen](#), in overeenstemming met de gegevensbeschermingswetgeving van de EU.

29 Geef aan in hoeverre u het met de volgende stelling eens bent: "Burgers moeten hun eigen gezondheidsgegevens kunnen beheren".

- Helemaal mee eens
- Mee eens
- Noch mee eens, noch mee oneens
- Mee oneens
- Helemaal mee oneens

30 Geef commentaar bij uw antwoord op de vorige vraag (bv. wat voor informatie, verplicht of facultatief eigen beheer van gegevenstoegang, beheer uitsluitend delegeren aan bepaalde personen of organisaties – bv. artsen, apothekers, andere dienstverleners, familieleden, anderen):

maximaal 1000 teken(s)

Het kabinet staat voor meer regie op eigen gezondheid en zorg: zelfstandig kunnen werken aan een gezond leven en samen met de zorgprofessional kunnen beslissen over noodzakelijke zorg. Gezondheidsgegevens vormen een essentieel onderdeel van eigen regie. Op 1 juli 2017 is de Wet Clientrechten bij elektronische verwerking van gegevens ingegaan, die burgers het recht geeft op een digitaal afschrift van hun eigen medische gegevens. Het MedMij programma – een nationaal, zorgbreed en patiëntgerichte coalitie- creëert het juridische en technische raamwerk (afsprakenstelsel) waarin mensen hun gegevens in Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) veilig en betrouwbaar kunnen opslaan, verrijken en delen met derden.

31 Geef aan in hoeverre u het met de volgende stelling eens bent: "Het delen van gezondheidsgegevens kan gunstig zijn om de behandeling, diagnose en preventie van ziekten in de hele EU te verbeteren".

- Helemaal mee eens
- Mee eens
- Noch mee eens, noch mee oneens
- Mee oneens
- Helemaal mee oneens

32 Geef commentaar bij uw antwoord op de vorige vraag:

maximaal 1000 teken(s)

De Wet Clientrechten bij elektronische verwerking van gegevens regelt dat burgers zelf moeten kunnen bepalen welke persoonlijke medische gegevens met wie, voor welk doel en voor welke periode gedeeld kunnen worden: gespecificeerde toestemming. Door burgers actief te informeren over de persoonlijke en maatschappelijke voordelen van het veilig en betrouwbaar beschikbaar stellen van hun medische gegevens, kunnen die gegevens gebruikt worden voor het ontwikkelen van nieuwe behandelingen, snellere en betere diagnoses en actieve informatie over de gezondheidsgevolgen van hun leefstijl. Internationale afspraken over eenheid van taal maakt dat de landsgrenzen bij de uitwisseling minder grote hobbels worden.

33 Wat zijn de belangrijkste barrières voor elektronische **toegang** tot gezondheidsgegevens?

- Risico op privacyschendingen
- Wettelijke beperkingen in de lidstaten
- Gebrek aan infrastructuur
- Cyberveiligheidsrisico's
- Gebrek aan bewustzijn
- Gebrek aan belangstelling
- Andere

* 34 Licht toe:

Toegang tot gezondheidsgegevens moet veilig en betrouwbaar zijn: iedereen moet erop kunnen vertrouwen dat de gegevens over jou gaan, echt van jouw arts komen en onderweg niet zijn ingezien of aangepast door derden. Dat vertrouwen is absoluut en werkt door in alle schakels van de informatie-keten: van veilige infrastructuur, heldere protocollen en procedures, goede authenticatie-diensten en wet- en regelgeving die de publieke waarden borgt.

35 Wat zijn de belangrijkste barrières voor het elektronisch *delen* van gezondheidsgegevens?

- Ongelijksoortigheid van de elektronische medische dossiers
- Risico op privacyschendingen
- Wettelijke beperkingen in de lidstaten
- Gebrek aan infrastructuur
- Cyberveiligheidsrisico's
- Gebrek aan technische interoperabiliteit
- Kwaliteit en betrouwbaarheid van gegevens
- Gebrek aan bewustzijn
- Gebrek aan belangstelling
- Andere

*36 Licht toe:

Het kabinet staat voor meer regie over eigen gezondheid, daar hoort het recht bij te kunnen bepalen met wie welke gezondheidsgegevens, voor welk doel en duur worden gedeeld. In de Wet Clientrechten bij Elektronische Verwerking van Gegevens is vastgelegd dat hiervoor Gespecificeerde Toestemming gegeven moet kunnen worden.

Daarbij gelden voor het delen van gezondheidsgegevens dezelfde criteria als die gelden voor toegang tot gezondheidsgegevens: veilige infrastructuur, betrouwbare bronnen en ontvangers.

Gebrek aan interoperabiliteit, zowel technisch als semantisch, is een complexe barriere voor het delen van gezondheidsgegevens. Gegevens kunnen dan wel gedeeld worden, maar niet gebruikt.

37 Wat zou de EU moeten doen om de barrières voor de toegang tot en het delen van gegevens te slechten?

De EU zou het volgende moeten doen:

- Elektronische medische dossiers standaardiseren
- Gezondheidsgerelateerde cyberveiligheidsnormen voorstellen
- De interoperabiliteit ondersteunen door middel van open uitwisselingsformaten
- De gezondheidszorgprofessionals ondersteunen met gemeenschappelijke gegevensaggregatie (op EU-niveau)
- De patiëntenorganisaties ondersteunen met gemeenschappelijke gegevensaggregatie (op EU-niveau)
- De nodige infrastructuur bieden voor de Europese toegang tot gezondheidsgegevens
- Normen ontwikkelen voor gegevenskwaliteit en -betrouwbaarheid
-

Het bewustzijn van rechten op toegang tot gegevens op grond van Europees recht versterken

- Zich richten op de toegang in grensoverschrijdende gebieden
- Wetgeving voorstellen waarin de technische normen worden vastgesteld waardoor burgers toegang kunnen krijgen tot elektronische medische dossiers en die dossiers tussen de EU-lidstaten kunnen worden uitgewisseld
- Andere

*38 Licht toe:

Veel van bovenstaande mogelijke acties vallen thans onder de nationale competentie van de Lidstaten. Wat Nederland betreft verandert dat niet. In Nederland wordt gewerkt aan duidelijke standaarden via MedMij. Om gezondheidsinformatie veilig uit te wisselen moeten de systemen van gezondheidsomgevingen en die van zorgorganisaties voldoen aan de spelregels van MedMij. Ook het uitwisselen van gegevens zelf moet aan allerlei spelregels voldoen. Zo zorgt MedMij er voor dat gezondheidsdata uit verschillende bronnen op eenzelfde, maar ook veilige en vertrouwde manier bijeen gebracht kan worden. Deze -en veel andere nationale en internationale ontwikkelingen- zijn echter mogelijk dankzij afspraken over interoperabiliteitsstandaarden. Europa kan zich richten op het mogelijk maken dat gegevens gestructureerd, veilige en betrouwbaar uitgewisseld kunnen worden.

Gebruikmaken van persoonsgegevens om het gezondheidsonderzoek en de preventie en behandeling van ziekten en gepersonaliseerde geneeskunde te bevorderen

De toegenomen hoeveelheid gegevens over de gezondheid en de levenswijze van individuele burgers draagt het [potentieel](#) in zich om het onderzoek te bevorderen, het ziektebeheer te verbeteren en het gezondheidsbeleid te ondersteunen, met name wanneer deze in heel Europa op een gecoördineerde manier worden benut overeenkomstig de gegevensbeschermingswetgeving van de EU.

39 Vindt u ook dat persoonlijke gezondheidsgegevens per geval, veilig en overeenkomstig de gegevensbeschermingswetgeving ter beschikking moeten worden gesteld ten behoeve van verder onderzoek?

- Helemaal mee eens
- Mee eens
- Noch mee eens, noch mee oneens
- Mee oneens
- Helemaal mee oneens

40 Voor welke doeleinden zou u ermee instemmen uw gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen, mits dit in overeenstemming met de gegevensbeschermingswetgeving gebeurt? (Kruis zoveel antwoorden aan als u wilt)

- Verbetering van de gezondheidszorgorganisatie
- Verbetering van de klinische praktijk
- Verbetering van de organisatie van de sociale zorg

- Voor uw eigen behandeling
- Voortgang van onderzoek en innovatie
- Ontwikkeling van gezondheidsverzekeringssystemen
- Informatie ten behoeve van volksgezondheidsprogramma's
- Ondersteuning van de ontwikkeling van beleid op het gebied van de volksgezondheid
- Helpen producten te ontwikkelen
- De efficiëntie van de gezondheidszorg en de sociale zorg verbeteren
- De gezondheidszorgsystemen van ontwikkelingslanden ondersteunen
- Geen van de hierboven genoemde doelen
- Andere

41 Licht toe

Het Kabinet staat voor meer regie over de eigen gezondheid. Onderdeel daarvan is het recht om zelf te kunnen bepalen welke gegevens met wie, voor welk doel en welke periode worden gedeeld, zoals vastgelegd in de Wet Clientrechten bij Elektronische Verwerking van Gegevens.

Daarmee zijn alle genoemde mogelijkheden van toepassing, indien de persoon waarom het gaat hiervoor zijn of haar toestemming verleent. De meerwaarde van het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor (her)gebruik is duidelijk: goede gegevens zijn van levensbelang in de zorg.

42 Als u de gegevens over uw gezondheid en/of uw levenswijze deelt voor onderzoek, moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld. (Kruis er zoveel aan als u wilt)

- Mijn gegevens zijn veilig en alleen toegankelijk voor daartoe gemachtigde partijen
- Mijn gegevens zijn versleuteld en kunnen niet met mij in verband worden gebracht
- Mijn gegevens worden uitsluitend gebruikt voor activiteiten zonder winst oogmerk
- Mijn gegevens worden uitsluitend gedeeld tussen maatschappijen en instellingen die zich met het onderzoek naar mijn ziekte bezighouden
- Andere

43 Licht toe:

Dankzij de gespecificeerde toestemming kunnen burgers zelf bepalen met wie en waarvoor zij hun gegevens beschikbaar stellen. Voorwaarde is dat de gegevens veilig worden gedeeld, en per definitie niet herleidbaar, tenzij met expliciete toestemming van de burger.

44 Moeten [supercomputers](#), [big data-analyse](#) en [cloudcomputing](#) meer worden ingezet voor gezondheidsonderzoek en gepersonaliseerde geneeskunde?

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

45 Wat zouden de belangrijkste toepassingsgebieden zijn?

maximaal 500 teken(s)

Analyses van patient data kunnen trends laten zien en geven informatie die bruikbaar is bij het nemen van preventieve zorgmaatregelen. Dit leidt uiteindelijk tot betere patiëntenzorg, verbeterde kwaliteit van leven en lagere zorgkosten.

46 Zou het nuttig zijn om de digitale infrastructuur verder te ontwikkelen om gezondheidsgegevens en bronnen veilig binnen de hele EU te bundelen (door deze te koppelen en/of toe te voegen aan de bestaande infrastructuurcapaciteit)?

- Helemaal mee eens
- Mee eens
- Noch mee eens, noch mee oneens
- Mee oneens
- Helemaal mee oneens

47 Wat zou de Europese Commissie moeten doen om het gebruik van gegevens en digitale instrumenten en daardoor onderzoek, ziektepreventie en gepersonaliseerde geneeskunde te bevorderen?

maximaal 1000 teken(s)

Bevorder de toepassing van veilige, betrouwbare en burger-gerichte instrumenten voor onderzoek, preventie en gepersonaliseerde geneeskunde, zoals het Nederlandse MedMij programma en de op FAIR-data principes gebaseerde Personal Health Train (<https://www.dtls.nl/fair-data/personal-health-train/>). De mogelijkheden om data decentraal en veilig te benaderen maken dat pan-europese infrastructuren of grote cloud-gebaseerde databases steeds minder noodzakelijk zijn. Stimuleer gedeelde en toekomstvaste principes voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

48 Komt u/uw organisatie obstakels tegen bij het gebruik van big data-analyse voor gepersonaliseerde geneeskunde?

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

49 Leg uit wat het gebruik van big data-analyse verhindert:

maximaal 1000 teken(s)

VWS staat in beginsel positief tegenover het gebruik van big data maar streeft nadrukkelijk naar een goede balans tussen de voordelen van big data en voorwaarden als privacy en bestuurlijke en ethische dilemma's. Uitgangspunt is dat big data, met waarborgen omkleed, gebruikt kan worden ten behoeve van de patiënt, professional en het verbeteren van de zorg. Liefst volgens de principes van de Personal Health Train waar mogelijk, waarbij de data zoveel mogelijk bij de bron blijft (zie ook 47).

Het bevorderen van de invoering van digitale innovatie om de interactie tussen burgers en gezondheidszorgverleners te ondersteunen

In dit onderdeel wordt gekeken naar de huidige status van de digitale diensten in de gezondheidszorg en de zorg. Ook wordt gekeken naar de rol die individuele burgers, gezondheidszorg- en andere zorgverleners, het bedrijfsleven, beleidsafdelingen van overheden en de EU kunnen spelen bij de verbetering van de preventie en de behandeling van ziekten in Europa.

50 Heeft u op dit moment toegang tot digitale gezondheidsdiensten (bv. monitoring op afstand, raadpleging van artsen of andere soorten diensten die digitaal worden verstrekt)?

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

52 Kunt u als burger feedback geven aan uw gezondheidszorgverlener over uw behandeling door middel van elektronische communicatiekanalen?

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

53 Geef aan in hoeverre u het eens bent met de volgende uitspraak: Feedback door de burger/patiënt aan de gezondheidszorgverleners en -professionals over de kwaliteit van de behandeling is van essentieel belang om de gezondheidszorg en andere zorgdiensten te kunnen verbeteren.

- Helemaal mee eens
- Mee eens
- Noch mee eens, noch mee oneens
- Mee oneens
- Helemaal mee oneens

54 Beschrijf andere factoren die u essentieel vindt, of belangrijker dan feedback door de burger om de gezondheidszorg en andere zorgdiensten te verbeteren (bv. statistieken en andere informatie die is verzameld door overheden en verzekeraars, onderzoekers, volksgezondheidsinitiatieven, onderwijs, kostenefficiëntie, het delen van beste praktijken).

maximaal 1000 teken(s)

Belangrijk is om te begrijpen als burger of een bepaalde zorgverlener goede eindresultaten boekt mbt een bepaalde behandeling en die te kunnen vergelijken, Mensen hebben recht op informatie over de kwaliteit en kosten van de zorg. Deze ontbreekt nu in veel gevallen nog. Geef objectieve én subjectieve kwaliteitsinformatie. Investeer in het begrijpelijk maken van de objectieve kwaliteitsinformatie in de vorm van cijfers. Mensen willen graag een centrale website waarop ze betrouwbare informatie op maat kunnen vinden. Hierbij is het belangrijk om er voor te waken dat mensen informatie onthouden wordt.

55 Wat moet de EU doen om de volgende doelen te ondersteunen: ziektepreventie, verbetering van de behandeling en het verstrekken van middelen aan burgers om op basis van feiten besluiten te nemen over gezondheidsonderwerpen (door middel van digitale innovatie)?

- De kennisoverdracht tussen lidstaten en regio's ondersteunen
- Regio's en gemeenten ondersteunen bij de uitrol van nieuwe diensten
- EU-patiëntenverenigingen en klinici ondersteunen om de klinische praktijk te verbeteren
- Verder onderzoek ondersteunen
- Gezamenlijke aanpak van feedbackmechanismen betreffende de kwaliteit van behandeling
- Andere

56 Licht toe

maximaal 1000 teken(s)

Het Kabinet wil in 2020 betekenisvolle uitkomst informatie in de behandelkamer, op basis waarvan patient en arts samen beslissen over het zorgtraject. Hiervoor wordt een pilot gedaan met de ICHOM standaard, een internationale standaard voor uitkomstmetingen. De ervaringen van andere lidstaten met soortgelijke trajecten kan waardevol zijn in het bepalen van onze eigen stappen. Ook voor gebruik van gezondheidsdata voor big data analyse ten behoeve van ziektepreventie en onderzoek naar betere behandelmethoden, kan de Commissie initiatieven steunen die hiervoor werken aan veilige en betrouwbare uitwisseling, betrekken van patienten en burgers, bevorderen interoperabiliteit.

Useful links

[Digital Single Market Mid-term review \(https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/content/mid-term-review-digital-single-market-dsm-good-moment-take-stock\)](https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/content/mid-term-review-digital-single-market-dsm-good-moment-take-stock)

[Special Eurobarometer 460. "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life" \(https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/attitudes-towards-impact-digitisation-and-automation-daily-life\)](https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/attitudes-towards-impact-digitisation-and-automation-daily-life)

[Health in the Digital Single Market \(https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ehealth\)](https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ehealth)

[eHealth policies \(http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy_en\)](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy_en)

[Communication on effective, accessible and resilient health systems \(http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52014DC0215\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52014DC0215)

[Research and innovation in health \(https://ec.europa.eu/research/health/index.cfm\)](https://ec.europa.eu/research/health/index.cfm)

[Roadmap: Communication on Digital transformation of health and care in the context of the DSM \(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-3647743_en\)](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-3647743_en)

Contact

EC-DIGICARE-TASKFORCE@ec.europa.eu
