

CENTRALISERING VAN PATIËNTGEGEVENS IN DE GEZONDHEIDSZORG?

Walter van Holst & Theo Hooghiemstra*

Het lijkt alsof centralisatie van patiëntgegevens nationaal en Europees een onvermijdelijke trend is. Betoogd wordt hoe deze trend omgebogen kan worden en waarom dit gewenst is. Vanuit juridisch perspectief vergt dit onder meer een radicale omslag via gegevensbescherming-by-design, actualisering van de dertig jaar oude Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst en het gebruik maken van de mogelijkheden in de nog te formuleren uitvoeringswetgeving voor de European Health Data Space.

1 Inleiding

Bij centralisering van patiëntgegevens in de gezondheidszorg valt te denken aan de centralisering van zorgcommunicatie via zorginstellingen die gezamenlijk gebruik maken van grote, wereldwijde dataverzamelaars, zoals Microsoft of Google. Amerikaanse bedrijven met meer macht dan diverse Europese staten. Of denk bijvoorbeeld aan het recente datalek met patiëntgegevens van bijna een miljoen vrouwen bij het laboratorium van Clinical Diagnostics, via Bevolkingsonderzoek Nederland. Bovendien bevordert het Integraal Zorgakkoord regionale en landelijke samenwerking waarin zorgverzekeraars, zorgaanbieders en overheid landelijke afspraken hebben gemaakt over digitale gegevensuitwisseling en standaardisatie. En dan zijn er ook nog recente nationale beleidsinitiatieven, zoals Mijn Gezondheidsoverzicht (MGO)¹ en CumuluZ² die verdere centralisering van patiëntgegevens lijken te bevorderen.

Op Europees niveau is met name de Europese verordening European Health Data Space (EHDS)³ zeer relevant als het gaat om mogelijke centralisatie van patiëntgegevens.⁴ Naast het bevorderen van grensoverschrijdende databeschikbaarheid is ontsluiting van gezondheidsgegevens voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoelen ten behoeve van de gezondheidszorg een belangrijk doel van de EHDS. Denk bij ontwikkelingsdoelen bijvoorbeeld ook aan artificiële intelligentie, waar zowel overheden als bedrijven gebruik van kunnen gaan maken.

Een vraag die bij een mogelijke verdergaande centralisatie van patiëntgegevens in de gezondheidszorg rijst is of dit juridisch en rechtspolitek onwenselijke

situaties leidt. In deze opiniebijdrage geven we een aantal perspectieven op dit vraagstuk en sluiten we af met onze conclusies waarin we laten zien dat verdergaande centralisatie van patiëntgegevens juridisch, technisch en organisatorisch vaak te voorkomen is. We beginnen eerst met de context van de EHDS om naar aanleiding van die context in te gaan op de vraag wat onder (de)centrale verwerking van gegevens wordt verstaan. We sluiten af met conclusies.

Een vraag die bij een mogelijke verdergaande centralisatie van patiëntgegevens in de gezondheidszorg rijst is of dit tot juridisch en rechtspolitek onwenselijke situaties leidt

2 De EHDS

De EHDS-verordening bevordert uitwisseling en toegang tot gezondheidsgegevens in de hele EU, zowel grensoverschrijdend als nationaal. Op 26 maart 2025 is de EHDS in werking getreden. De implementatie volgt gefaseerd: de eerste verplichtingen gaan gelden vanaf maart 2027 en de laatste moeten in maart 2031 zijn geïmplementeerd. De wijze van implementatie van de EHDS wordt in belangrijke mate geregeld in nationale uitvoeringswetten, die nu ook in Nederland in voorbereiding zijn. De EHDS

* Mr.drs. W. van Holst (principal consultant) en mr.dr. Th.F.M. Hooghiemstra (oprichter en partner) zijn werkzaam bij een juridisch adviesbureau te Den Haag.

1 www.datavoorgezondheid.nl/persoonlijke-gezondheids-omgeving/mijn-gezondheids-overzicht. Mijn Gezondheids-overzicht (MGO), onder regie van de overheid, kan bijdragen aan centralisatie van patiëntgegevens door het creëren van één publiek portaal waarmee burgers hun gezondheidsgegevens uit verschillende bronnen kunnen raadplegen, hoewel de gegevens fysiek bij de oorspronkelijke zorgverleners blijven.

2 www.cumuluz.org. CumuluZ kan bijdragen aan centralisatie van patiëntgegevens doordat het landelijke beschikbaarheid van patiëntgegevens faciliteert, terwijl deze gegevens bij de bron opgeslagen blijven.

3 Verordening (EU) 2025/327, van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847.

4 Zie in het bijzonder art. 10 e.v. EHDS, waarin verplichtingen zijn opgenomen omtrent het beschikbaar stellen en toegankelijk maken van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. En ook heel hoofdstuk IV van de EHDS, met bepalingen over de oprichting, bevoegdheden