

‘Zorg voor goede databescherming bij invoering van de European Health Data Space’

Met de invoering van de European Health Data Space zijn zorgverleners verplicht om gezondheidsgegevens van patiënten in de hele Europese Unie (EU) beschikbaar te maken. Dat doen ze voor hun collega's, maar ook onderzoekers, beleidsmakers en farmaceuten kunnen van deze ontwikkeling profiteren. Theo Hooghiemstra, expert op het gebied van gegevensbescherming en gezondheidsrecht, roept medisch specialisten op om deze leverplicht snel en slim in te richten.

TEKST MALOU VAN HINTUM BEELD GEMMA PAUWELS



De European Health Data Space, kortweg EHDS, is een Europese verordening gericht op het beschikbaar maken van patiëntdata in de hele EU. In 2031 moet de EHDS zijn ingevoerd en zijn de administratieve belemmeringen voor gegevensuitwisseling verdwenen. Alle ziekenhuizen in de EU kunnen patiëntgegevens inzien, iets wat snel handelen bevordert en mediatiefouten vermindert. De leverplicht is voor primair en secundair gebruik. Primair: voor zorgaanbieders en zorgverleners. Secundair: voor onderzoekers, beleidsmakers en farmaceuten, maar zij moeten wel voldoen aan strikte voorwaarden. Elk EU-land moet voor primair gebruik een Autoriteit Digitale Gezondheid hebben, en voor secundair gebruik een Health Data Access Body (HDAB) die vergunningsaanvragen toetst aan een EHDS-toetsingskader.

Behalve de plicht om gegevens te leveren, is er ook een verplichting om dat op een bepaalde manier te doen: volgens één Europese standaard die geldt voor alle EU-landen. Zo wordt het mogelijk om gemakkelijk gegevens uit te wisselen over de landsgrenzen heen. Het nadeel hiervan is, dat data volgens een nieuw Europees format moet worden opgeslagen. Die verantwoordelijkheid ligt – door bemoeienis van de Federatie Medisch Specialisten – niet bij medisch specialisten maar bij zorginstellingen. Naast de leveringsplicht en het verplichte format, verandert de EHDS nog iets: de manier waarop met

‘Er komt een leveringsplicht van gegevens volgens een verplicht format’

patiëntgegevens wordt omgegaan. Op dit moment hebben medisch specialisten toestemming van de patiënt nodig om hun beroepsgeheim te doorbreken (opt-in). Maar straks is het nieuwe normaal dat patiëntgegevens worden uitgewisseld, tenzij een individuele patiënt expliciet heeft aangegeven dat niet te willen (opt-out). Daar moeten medisch specialisten over nadenken, want het gaat over hún patiënten. In mijn optiek kan de EHDS het medisch beroepsgeheim ondermijnen en daardoor het vertrouwen dat patiënten in de zorg hebben schaden. Maar dit kunnen medisch specialisten wat betreft primair gebruik deels compenseren, als er voor hen in de zorginformatiesystemen minimaal twee extra waarborgen op worden genomen: 1. Benut het bezwaarrecht per gegevensdeel, want dan kan de patiënt zo eenvoudig mogelijk actief afschermen dat bepaalde gevoelige gezondheidsinformatie via de Europese

infrastructuur voor primair gebruik wordt ingezien; 2. Laat de norm dat zorgverleners alleen gegevens mogen en kunnen inzien “die noodzakelijk zijn voor de behandeling” inregelen in de zorginformatiesystemen via autorisaties en logging. Wat betreft secundair gebruik kunnen medisch specialisten (laten) zorgen dat hun leveranciers het mogelijk maken dat patiëntgegevens desgewenst al aan de bron gepseudonimiseerd kunnen worden. De invoering van de EHDS vraagt dus wel iets van medisch specialisten, maar het levert ook veel op. Straks kunnen alle medisch specialisten in de EU over de juiste en noodzakelijke patiëntgegevens beschikken. Daarnaast komen er, door die gemakkelijkere beschikbaarheid van patiëntdata, ook meer en betere onderzoeksresultaten. Beide ontwikkelingen zullen bijdragen aan betere patiëntenzorg, betere medicatie en betere behandelingen.’



Mr. dr. Theo Hooghiemstra

is bestuurskundige en gezondheidsjurist. Hij werkte bij adviesbureau PBLQ en was directeur van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS). Hij gaf advies over gegevensuitwisseling in de zorg en de EHDS en is partner van Hooghiemstra & Partners.