Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

SG
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Afdeling D

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister LJS

Deadline: 3 april 2026

[redacted]

22-4

Datum
20 maart 2026

Kenmerk
4366235-1081069-WJZ

nota

TER BESLISSING

Nota naar aanleiding van het verslag en nota vn wijziging wetsvoorstel NCPeH-NL

Bijlage(n)
- schematische weergave uitwisseling
- aanbiedingsbrief
- nota nav verslag
- nota van wijziging

1. Aanleiding

Op 15 januari 2026 heeft de Tweede Kamer u het verslag gestuurd over het wetsvoorstel NCPeH-NL[1]. De nota naar aanleiding van het verslag is gereed voor verzending aan de Tweede Kamer. U treft deze ter akkoord bijgaand aan. Tevens is er een nota van wijziging op het wetsvoorstel gemaakt, deze wordt langs deze weg ook ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd:

- Akkoord te gaan met de **nota naar aanleiding van het verslag** en de **nota van wijziging** bij het wetsvoorstel;
- De nota naar aanleiding van het verslag, nota van wijziging en de aanbiedingsbrief te **ondertekenen**.

3. Kernpunten

Hieronder wordt eerst kort de inhoud van het wetsvoorstel geschetst, waarna de nota van wijziging op het wetsvoorstel en de nota naar aanleiding van het verslag worden toegelicht.

Wetsvoorstel NCPeH-NL

Richtlijn 2011/24/EU biedt lidstaten de mogelijkheid om vrijwillig met een nationaal contactpunt voor eHealth aan te sluiten op het Europese MyHealth@EU-netwerk. Hierdoor wordt het mogelijk om bepaalde categorieën patiëntgegevens uit te wisselen ten behoeve van zorg in een andere lidstaat, bijvoorbeeld in het geval een Nederlander op skivakantie in Frankrijk zijn been breekt en daar moet worden geopereerd. In 2018 heeft VWS besloten met een Nederlands contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL) aan te sluiten en het beheer ervan onder te brengen bij het CIBG. Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 operationeel, in de zin dat het voor zorgaanbieders in Nederland mogelijk is om patiëntsamenvattingen op te vragen van cliënten uit andere lidstaten ten behoeve van het verlenen van zorg in Nederland. Deze uitwisseling van patiëntgegevens vindt nu nog plaats op basis van toestemming: de cliënt geeft de Nederlandse arts en het NCPeH-NL

[1] Voluit: Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in verband met Richtlijn (EU) 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PbEU 2011, L 88).

toestemming om zijn gegevens te verwerken en uit te wisselen. Omdat het NCPeH-NL een onderdeel van de overheid is, is de grondslag toestemming niet de meest geschikte grondslag, vanwege de ongelijke machtsverhouding tussen burger en overheid en de daarmee opkomende vraag of de toestemming wel kan worden geacht in vrijheid te zijn gegeven. In afwachting van wettelijke grondslagen wordt dit echter (tijdelijk) acceptabel geacht, omdat het NCPeH-NL vooralsnog op zeer beperkte schaal wordt gebruikt; twee Nederlandse ziekenhuizen hebben in het kader van een pilot toegang gekregen tot het NCPeH-NL en tot nu toe is drie keer een opvraging van patiëntgegevens gedaan. De wens en toekomstige noodzaak is evenwel om het gebruik uit te breiden. Zo wordt op dit moment gewerkt aan het mogelijk maken van de verstrekking van patiëntsamenvattingen van Nederlanders aan zorgverleners in andere lidstaten ten behoeve van de verlening van zorg in het buitenland.

Met dit wetsvoorstel wordt de taak tot oprichting en beheer van het NCPeH-NL bij de minister van VWS gelegd en worden de vereiste grondslagen voor het NCPeH-NL geregeld om patiëntgegevens te mogen verwerken en delen, zodat toestemming van de patiënt aan het NCPeH-NL niet langer nodig is (NB: de vereiste toestemming van de Nederlandse cliënt aan zijn zorgverlener voor het beschikbaar stellen van zijn gegevens blijft overeind). Daarnaast is het wetsvoorstel noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van het NCPeH-NL, zoals het mogelijk maken van de uitwisseling van patiëntsamenvattingen ten behoeve van zorg aan Nederlanders in andere lidstaten. Deze doorontwikkeling van het NCPeH-NL is tevens van belang met het oog op de inmiddels in werking getreden European Health Data Space verordening (EHDS-verordening), die de aansluiting met een nationaal contactpunt op het MyHealth@EU-netwerk voor lidstaten verplicht stelt met ingang van maart 2029 en waarbij toestemming aan de zorgaanbieder ook niet langer verplicht is.

Achter deze nota is ter toelichting een schematische weergave van de uitwisseling van een patiëntsamenvatting van een cliënt uit Nederland respectievelijk een cliënt uit een andere lidstaat opgenomen.

Nota van wijziging
Naast patiëntsamenvattingen kunnen in de toekomst via het NCPeH-NL nog andere categorieën patiëntgegevens worden uitgewisseld, zoals bijvoorbeeld elektronische recepten/verstrekkingen en testresultaten. Het wetsvoorstel regelt dat voor elke categorie bij AMvB wordt uitgewerkt welke gegevens kunnen worden uitgewisseld. Wat betreft de gegevens in een patiëntsamenvatting uit een andere lidstaat is het evenwel wenselijk dat dit nader wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling, omdat in het kader van die uitwerking wordt verwezen naar een door de EC opgestelde *Guideline on Patient Summary*, die via de website van de EC te raadplegen is. Wanneer deze Guideline wordt geüpdatet kan het zijn dat deze website een ander adres krijgt. In dat geval zal de verwijzing moeten worden gewijzigd, hetgeen eenvoudiger is wanneer hiervoor – in plaats van een AMvB – een ministeriële regeling moet worden aangepast. De nota van wijziging maakt dit mogelijk.

Verslag van de Tweede Kamer
De fracties van de VVD, GroenLinks-PvdA, CDA, SGP en SP hebben tezamen ongeveer 100 vragen gesteld over hoofdzakelijk de volgende onderwerpen:

- het **huidige functioneren van het NCPeH-NL** en de **inhoud van een patiëntsamenvatting**;
- de **veiligheid van patiëntgegevens** (met name: hoe wordt voorkomen dat een zorgaanbieder meer gegevens ontvangt dan hij nodig heeft of dat gegevens in verkeerde handen terecht komen en hoe wordt omgegaan met verschillen in veiligheidsniveaus tussen lidstaten?);
- hoe gaat de **verlening en registratie van toestemming** aan de zorgaanbieder in z'n werk;
- de **noodzakelijkheid van het wetsvoorstel**, gelet op de in werking getreden EHDS-verordening;
- de (verhouding tot de) **opt-out** onder de EHDS-verordening;
- het doenvermogen van burgers en de (administratieve) gevolgen voor zorgaanbieders en zorgverleners.

Alle vragen konden van een antwoord worden voorzien. Op basis van het verslag van de Kamer lijkt het erop dat de meeste fracties positief tegenover dit wetsvoorstel te staan. De verwachting is evenwel dat (een deel van) de Kamer vragen zal blijven houden over het feit dat met dit wetsvoorstel mogelijk wordt gemaakt dat patiëntgegevens over de grens worden gedeeld en dat vragen blijven bestaan over informatieveiligheid en het risico op misbruik, ook al worden hier de nodige maatregelen genomen. Hoewel de noodzaak van het wetsvoorstel, in aanloop naar de toekomstige verplichtingen uit de EHDS, in de nota naar aanleiding van het verslag nader is toegelicht, zal de Kamer mogelijk ook hier vragen bij houden.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Bij brief van 11 april 2024 heeft de Tweede Kamer de minister van VWS geïnformeerd dat zij periodiek, concreet en compleet geïnformeerd wil worden over de voortgang van de implementatie van de EHDS. De aansluiting van het NCPeH-NL vloeit nu voort uit een vrijwillige implementatie van Richtlijn 2011/24/EU, maar is op grond van de EHDS-verordening een verplichting die per maart 2029 ingaat. Het voorliggende wetsvoorstel loopt daarom hierop vooruit en kan daarmee rekenen op aandacht vanuit de Tweede Kamer.

Daarnaast staan privacy en gegevensuitwisseling altijd in de belangstelling van de politiek. In zijn algemeenheid vindt de Tweede Kamer het belangrijk dat zorgverleners toegang hebben tot essentiële medische gegevens van een cliënt, bijvoorbeeld in een spoedsituatie. Anderzijds kan het onderwerp gegevensuitwisseling in de zorg steevast rekenen op kritische geluiden, omdat het hier naar zijn aard om gevoelige informatie gaat die misbruikgevoelig is. Na het datalek bij het laboratorium voor bevolkingsonderzoek dat vorig jaar het nieuws domineerde en het datalek bij Odido dit jaar zullen die geluiden nog sterker zijn.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
In de internetconsultatie hebben burgers en veldpartijen over het algemeen positief gereageerd op de mogelijkheid om medische gegevens via nationale contactpunten beschikbaar te maken ten behoeve van zorg in een andere EU-lidstaat. Tegelijkertijd zijn er zorgen geuit over privacy en oneigenlijk gebruik van gezondheidsgegevens. Deze zorgen zullen met de hiervoor genoemde datalekken niet kleiner zijn geworden.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
Zorgverlening in het buitenland door buitenlandse zorgaanbieders respectievelijk zorgverlening aan burgers uit andere lidstaten in Nederland gebeurt nu al. Een zorgverlener zal met dit wetsvoorstel sneller en eenvoudiger over noodzakelijke medische informatie beschikken om passende zorg te kunnen verlenen.

d. Gevolgen administratieve lasten
In aanvulling op onderdeel c wordt opgemerkt het wetsvoorstel netto voor vermindering van administratieve lasten zorgt. Voor burgers zijn de administratieve lasten namelijk minimaal. Zij hoeven alleen toestemming te registreren in een toestemmingsvoorziening, als zij gegevens grensoverschrijdend beschikbaar willen stellen.
Het Adviescollege Toetsing Regeldruk het dossier niet heeft geselecteerd voor een formeel advies omdat er geen effecten zijn voor de regeldruk.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
De initiële kosten voor het inrichten van een NCPeH zijn al gemaakt. Kosten voor de doorontwikkeling en implementatie van nieuwe gegevensuitwisselingen in het kader van de EHDS worden in kaart gebracht. Er wordt jaarlijks een beheerbudget betaald aan het CIBG om het contactpunt te beheren en te onderhouden (in 2026 ongeveer 2,7 miljoen euro).

Vertraging van de implementatie van het NCPeH-NL kan ertoe leiden dat VWS Europese subsidiegelden misloopt.

f. Juridische aspecten haalbaarheid
Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar. Eerdere opmerkingen van de Autoriteit Persoonsgegevens en de Afdeling advisering hebben geleid tot enkele beperkte aanpassingen en aanvullingen. Met het wetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan Richtlijn 2011/24/EU (vrijwillige aansluiting met een nationaal contactpunt op MyHealth@EU)[2] en wordt vooruitgelopen op de implementatie van de EHDS.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De beantwoording van de vragen uit het verslag is afgestemd met DICIO en, voor zover nodig, met het CIBG.

h. Toezeggingen
Nvt.

i. Fraudetoets
Nvt.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

[2] Richtlijn (EU) 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

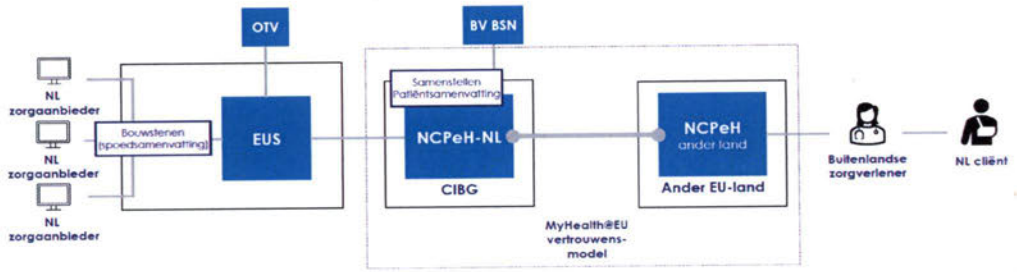
Bijlage

Datum
20 maart 2026

Kenmerk
4366235-1081069-WJZ

Schematische weergave uitwisseling patiëntsamenvattingen

1. Opvraging van een Nederlandse patiëntsamenvatting door een zorgverlener in een andere lidstaat ten behoeve van zorg aan een Nederlandse cliënt in die lidstaat.



Toelichting pictogrammen
OTV = de online toestemmingsvoorziening waarin de Nederlandse cliënt zijn toestemming voor Europese uitwisseling heeft geregistreerd
EUS = het elektronische uitwisselingssysteem waarmee de uitwisseling van patiëntgegevens tussen het NCPeH-NL en de zorgaanbieders in Nederland plaatsvindt
BV BSN = de beheervoorziening BSN aan de hand waarvan het NCPeH-NL de identiteit van de Nederlandse cliënt vaststelt.

2. Opvraging van een patiëntsamenvatting van een cliënt uit een andere lidstaat door een zorgverlener in Nederland ten behoeve van zorg aan die cliënt in Nederland.

