

Nota van toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Steeds meer mensen in de Europese Unie (EU) maken gebruik van zorg buiten hun eigen regio of land. Dit kan bijvoorbeeld gaan om spoedeisende hulp tijdens vakantie of werk¹ in een andere EU-lidstaat, maar ook om geplande behandelingen. Voor de veiligheid en het welzijn van cliënten is het cruciaal dat zorgaanbieders kunnen beschikken over de relevante gezondheidsgegevens van de personen die zij behandelen. Informatie over bijvoorbeeld medische aandoeningen, medicatiegebruik of contra-indicaties zijn namelijk belangrijk en soms zelfs onmisbaar voor het stellen van een juiste diagnose en inzetten van een goede behandeling. Het ontbreken van relevante gezondheidsinformatie kan leiden tot medische fouten en onnodige, vaak kostbare, herhaling van onderzoeken. Door deze gegevens elektronisch uit te wisselen, zouden administratieve lasten kunnen worden verminderd en fouten kunnen worden voorkomen. Iedere lidstaat heeft een eigen zorginformatiesysteem met eigen unieke kenmerken en hanteert daarbij eigen informatiestandaarden, waardoor het echter lastig is om gegevens digitaal uit te wisselen tussen zorgaanbieders uit verschillende lidstaten.

Het Nederlandse Nationaal Contactpunt voor Digitale Gezondheid (*National Contactpoint for eHealth*, hierna: NCPeH-NL) is een nationale toegangspoort die als communicatiepoort fungeert tussen het nationale informatiestelsel en de nationale contactpunten van andere lidstaten. Tussen deze nationale contactpunten kunnen via de federatieve digitale en beveiligde infrastructuur MyHealth@EU categorieën van gezondheidsinformatie in twee richtingen worden uitgewisseld:

- A. Het versturen van gegevens van Nederlandse cliënten naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat voor de verlening van zorg aldaar;
- B. Het ophalen van gegevens van cliënten uit andere lidstaten op verzoek van een zorgaanbieder in Nederland voor de verlening van zorg alhier.

¹ In 2022 werkten ruim 600.000 Nederlanders (3,6%) in een andere EU-lidstaat.

Met het wetsvoorstel tot 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 (hierna: het wetsvoorstel) is ingezet op betere uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen landen in de Europese Unie (EU).² Het wetsvoorstel regelt de wettelijke taak voor de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking en het beheer van het NCPeH-NL. Tevens regelt het wetsvoorstel de benodigde grondslagen voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor het uitvoeren van deze taak.

Het Besluit nationaal contactpunt voor digitale gezondheid (hierna: het besluit) betreft een inhoudelijke uitwerking van het wetsvoorstel en zal in deze nota van toelichting nader worden toegelicht.

2. Hoofdpijnen van het besluit

Artikel 15o, vierde lid, van het wetsvoorstel biedt de wettelijke grondslag om via een algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) categorieën van gezondheidsinformatie te introduceren, waarin tevens nader wordt geregeld welke gegevens daarbij worden verwerkt door het NCPeH-NL. Op basis van artikel 15o, vijfde lid, van het wetsvoorstel kunnen voorts bij of krachtens AMvB regels worden gesteld over de inrichting, beschikbaarstelling, beveiliging, instandhouding en werking van het NCPeH-NL. Tevens biedt het wetsvoorstel, op grond van artikel 15p, derde lid, de mogelijkheid om bij of krachtens AMvB nadere regels te stellen over de voorwaarden waaronder zorgaanbieders toegang tot het NCPeH-NL kunnen verkrijgen. Tot slot regelt het wetsvoorstel op grond van artikel 15s, derde lid, dat de loggegevens die door het NCPeH-NL ten minste vijf jaar worden bewaard, bij AMvB worden aangewezen.

In de volgende paragrafen wordt op hoofdpijnen beschreven hoe het wetsvoorstel nader is uitgewerkt in het besluit.

3. Toegang tot het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid

3.1 Toegang

Een zorgaanbieder of – wanneer de zorgaanbieder een instelling is – de onder hem ressorterende zorgverlener (hierna: zorgaanbieder of zorgverlener) kan toegang krijgen tot het NCPeH-NL om gegevens op te vragen en te ontvangen op het moment dat zij zorg verleent aan een cliënt uit een andere lidstaat. In het besluit wordt nader uitgewerkt aan welke voorwaarden zij moeten voldoen om van rechtswege toegang te hebben tot het NCPeH-NL. Deze voorwaarden hebben betrekking op het te gebruiken identificatie- en authenticatiemiddel en op de beroepsgroep en worden in de paragrafen 3.1.1 en 3.1.2 nader toegelicht.

3.1.1 Identificatie en authenticatie

Als een burger uit een andere lidstaat zich meldt bij een Nederlandse zorgaanbieder voor het verkrijgen van zorg, moet deze zorgaanbieder of zorgverlener zich eerst bij het NCPeH-NL identificeren en authenticeren om toegang te krijgen tot het NCPeH-NL. Binnen het MyHealth@EU-afsprakenstelsel³

² Kamerstukken II 2025/26, 36825, nr. 2

³ Europese afspraken over de beveiligde digitale infrastructuur voor grensoverschrijdende uitwisseling MyHealth@EU.

zijn er vereisten omtrent de identificatie en authenticatie van de opvragende zorgverlener. Zo moeten zorgverleners uniek en veilig worden geïdentificeerd en geauthentiseerd onder meer door ten minste een twee-factor-authenticatie.

De eIDAS-verordening onderscheidt drie betrouwbaarheidsniveaus voor elektronische identificatie: laag, substantieel en hoog.⁴ Twee-factor-authenticatie behoort in dit kader tot het betrouwbaarheidsniveau substantieel.

Gelet op de gevoeligheid van medische gegevens is er echter voor gekozen dat een zorgaanbieder of zorgverlener in Nederland alleen toegang heeft tot het NCPeH-NL bij gebruik van een middel op het betrouwbaarheidsniveau hoog, zoals bedoeld in de eIDAS-verordening. Op moment van schrijven voldoet alleen de UZI-pas aan het betrouwbaarheidsniveau hoog.

Deze keuze voor het betrouwbaarheidsniveau hoog sluit aan bij het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens, die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 2018 heeft geadviseerd om voor toegang tot gegevens waarop het medisch beroepsgeheim rust het hoogste betrouwbaarheidsniveau te vereisen.⁵ In 2023 is nogmaals door de Autoriteit Persoonsgegevens benadrukt dat inloggen op betrouwbaarheidsniveau hoog noodzakelijk is voor veilige toegang tot medische gegevens.⁶ Daarnaast heeft de Raad van State in 2024, in zijn advies over het wetsvoorstel “Wet digitale identificatie en authenticatie in de zorg”, onderschreven dat veilige en hoog betrouwbare toegang tot medische gegevens vereist is.⁷

Alleen zorgaanbieders en zorgverleners binnen bepaalde beroepsgroepen kunnen toegang krijgen tot het NCPeH-NL. Dit wordt in paragraaf 3.1.2 nader toegelicht. De zorgverlenersrol, die volgt uit het Unieke Zorgverlener Identificatie register (hierna: UZI-register), moet als attribuut⁸ gekoppeld worden aan de identiteit van de zorgverlener. Zoals in het wetsvoorstel wordt geregeld, kan identificatie en authenticatie plaatsvinden aan de hand van het UZI-register en de bijbehorende inlogmiddelen, zoals bedoeld in artikel 15, derde lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Het huidige UZI-register en de bijbehorende inlogmiddelen kunnen echter niet breed in de zorg worden gebruikt voor de verschillende systemen waarmee gewerkt wordt. Momenteel ligt daarom het wetsvoorstel digitale identificatie en authenticatie in de zorg (DIAZ) voor in de Tweede Kamer dat het mogelijk maakt voor Onze Minister om inlogmiddelen voor zorgaanbieders goed te keuren indien deze voldoen aan het betrouwbaarheidsniveau hoog.⁹ Hierdoor zullen zorgaanbieders op termijn ook gebruik kunnen maken van andere goedgekeurde middelen op betrouwbaarheidsniveau hoog om toegang te verkrijgen tot het NCPeH-NL en een opvraging te doen. In het wetsvoorstel is geregeld dat zowel gebruik kan worden gemaakt van de UZI-pas en, indien het wetsvoorstel DIAZ in

⁴ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

⁵ Autoriteit Persoonsgegevens (2018, 4 oktober) *Brief aan minister over patiëntidentificatie* (z2018-17577). Den Haag: Autoriteit Persoonsgegevens.

⁶ Autoriteit Persoonsgegevens (2023, 14 juli) *Brief aan minister over advies over het concept wetsvoorstel DIAZ* (z2023-02938). Den Haag: Autoriteit Persoonsgegevens.

⁷ Raad van State (2024, 29 juli). *Advies Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Jeugdwet* (W13.24.00112/III). Den Haag: Raad van State.

⁸ Een uniek kenmerk of gegeven van een natuurlijke persoon, onderneming of rechtspersoon.

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 36702, nr. 2.

werking treedt, tevens toegang kan worden verkregen met inlogmiddelen die op grond van dat wetsvoorstel zijn goedgekeurd.

3.1.2 Aangewezen beroepen

In het MyHealth@EU-afsprakenstelsel is vastgelegd dat uitsluitend zorgaanbieders en zorgverleners die tot specifieke beroepsgroepen behoren, toegang mogen verkrijgen tot het NCPeH-NL om bepaalde categorieën van gezondheidsinformatie op te vragen. Zorgaanbieders of zorgautoriteiten moeten aan iedere zorgverlener een status, functie, rol en authenticatie toekennen, om zo zowel vertrouwen als traceerbaarheid te waarborgen. De toegestane beroepscategorieën zijn gedefinieerd volgens de ISCO-08-standaard.¹⁰ Elk NCPeH koppelt deze beroepscategorieën aan de nationale zorgverlenersrollen, overeenkomstig de geldende nationale regelgeving, om te garanderen dat alleen zorgaanbieders of zorgverleners met een toegestane rol toegang hebben tot de gezondheidsgegevens van de cliënt. Het CIBG heeft als beheerder van het NCPeH-NL de beroepscategorieën gekoppeld aan nationale zorgverlener rolcodes uit het UZI-register. Daarvoor heeft zij een lijst met aangewezen beroepen opgesteld die gebruik mogen maken van de dienstverlening van het NCPeH-NL. Conform Nederlandse wetgeving is het in beginsel aan de artsen en ziekenhuizen om te bepalen wie toegang moet hebben tot de patiëntgegevens voor de uitvoering van hun werkzaamheden. Het NCPeH-NL speelt echter een belangrijke rol bij het beperken van de toegang tot gegevens van een cliënt. Om de gegevens zo goed mogelijk te beveiligen kan de toegang vanuit het NCPeH-NL beperkt worden tot een lijst met beroepen voor wie de gegevens noodzakelijk zijn. Op dit moment is het alleen mogelijk om de categorie patiëntsamenvatting als categorie gezondheidsinformatie via het NCPeH-NL op te vragen. Daarom is de lijst met beroepen beperkt tot beroepen die vallen onder de categorieën 'Medical Doctors' en 'Nursing professionals', zoals gedefinieerd in de ISCO-08-standaard, omdat voor hen de toegang tot een patiëntsamenvatting nodig wordt geacht. Hierbij kan worden gedacht aan verpleegkundigen en medisch specialisten. Bij ministeriële regeling worden de beroepen aangewezen waarop deze bepaling van toepassing is en die daarmee toegang hebben tot het NCPeH-NL. Door deze delegatie naar het niveau van ministeriële regeling is het mogelijk om, indien de praktijk daartoe aanleiding geeft, aanvullende beroepscategorieën op relatief eenvoudige wijze aan te wijzen die toegang dienen te hebben tot het NCPeH-NL.

3.1.3 Gebruik voor het doel van de wet

Zorgaanbieders en zorgverleners, die aan de hierboven beschreven voorwaarden voldoen, hebben van rechtswege toegang tot het NCPeH-NL. Uiteraard mogen zij alleen gebruik maken van de diensten van het NCPeH-NL voor de in het wetsvoorstel opgenomen beoogde doelen. Dit betekent dat zij het NCPeH-NL uitsluitend gebruiken om gegevens op te vragen ten behoeve van het verlenen van zorg aan een cliënt waarmee zij een behandelrelatie hebben. De behandelrelatie moet worden bevestigd door de behandelende zorgverlener bij het opvragen van gegevens, dit gebeurt door middel van een cryptografische ondertekening.

¹⁰ De toegestane categorieën zijn: Medical doctors, Nursing professionals, Midwifery professionals, Pharmacists, Pharmaceutical technicians and assistants, Dentists, Physiotherapists, Dieticians and nutritionists, Audiologists and speech therapists, Optometrists and ophthalmic opticians, Medical imaging and therapeutic equipment technicians, Health professionals not elsewhere classified.

3.1.4 Ontzeggen toegang

Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is het van belang om voldoende waarborgen te bieden, zowel op het niveau van de Europese Unie als op nationaal niveau, om een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. Ieder nationaal contactpunt is verplicht te monitoren op mogelijk oneigenlijk gebruik. Bij een vermoeden van misbruik moet het NCPeH-NL te allen tijden de mogelijkheid hebben om de toegang tot het NCPeH-NL (tijdelijk) te ontzeggen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer er binnen een korte tijd door dezelfde gebruiker gegevens van meerdere personen worden opgevraagd. Een tijdelijke opschorting van de toegang biedt de mogelijkheid voor het NCPeH-NL om te onderzoeken of er inderdaad sprake is van misbruik. In geval van misbruik wordt de toegang ontzegd en wordt er melding gemaakt bij de daarvoor bestemde instanties. Het opschorten of ontzeggen van de toegang tot het NCPeH-NL kwalificeert als een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht, hetgeen betekent dat daartegen de mogelijkheid van bezwaar en beroep openstaat.

Wanneer de toegang tot het NCPeH-NL is opgeschort of ontzegd kan de betreffende zorgaanbieder of zorgverlener geen gebruik maken van het NCPeH-NL om gegevens op te vragen over een cliënt uit een andere lidstaat, hetgeen gevolgen kan hebben voor zorg aan cliënten uit andere lidstaten. Het belang bij het voorkomen en tegengaan van misbruik van bijzondere persoonsgegevens weegt echter zwaarder. De cliënt uit de andere lidstaat zal nog steeds zorg ontvangen. De zorgaanbieder of zorgverlener aan wie de toegang is ontzegd, heeft alleen geen toegang meer tot specifiek de gegevens die via het NCPeH-NL kunnen worden verstrekt. Daarnaast wordt de toegang alleen ontzegd als het proportioneel is.

De ontzegging van toegang tot het NCPeH-NL zal worden beëindigd als de zorgaanbieder heeft aangetoond dat niet langer aanleiding bestaat de ontzegging te handhaven. Een zorgaanbieder kan dit bijvoorbeeld aantonen door aan te geven dat er passende maatregelen zijn genomen tegen onrechtmatig gebruik van de toegang tot NCPeH-NL. De nadere invulling van de bevoegdheden tot het opschorten van de toegang, het ontzeggen van de toegang en het beëindigen van ontzegging vindt plaats in beleidsregels.

4. Verwerking van persoonsgegevens door Nationaal Contactpunt voor Digitale Gezondheid

4.1 Inleiding

Via het MyHealth@EU-netwerk kunnen categorieën van gezondheidsinformatie (*Crossborder eHealth Information Services*) tussen zorgaanbieders uit deelnemende lidstaten worden uitgewisseld. Categorieën van gezondheidsinformatie bevatten een vastgestelde set persoonlijke (gezondheids)gegevens op basis van een Europees uitwisselformaat. Op het moment van schrijven ondersteunt het MyHealth@EU-netwerk de uitwisseling van drie categorieën van gezondheidsinformatie: de patiëntsamenvattingen (*Patient Summaries*), elektronische recepten en verstrekkingen (*ePrescription/eDispensation*) en lab uitslagen (*Lab Results*). Vanaf oktober 2026 zal ook de uitwisseling van categorieën ontslagverslagen (*Hospital Discharge Reports*) en beeldverslagen (*Image Reports*) worden ondersteund. De

verschillende categorieën zullen gefaseerd worden geïntroduceerd in het NCPeH-NL. In eerste instantie wordt de uitwisseling van patiëntsamenvattingen bij het NCPeH-NL mogelijk gemaakt. Dit besluit concretiseert daarom enkel welke gegevens worden verwerkt voor de categorie patiëntsamenvattingen. Wanneer op termijn andere categorieën van gezondheidsinformatie bij het NCPeH-NL worden geïmplementeerd, zal de concretisering daarvan middels een wijziging van dit besluit worden toegevoegd.

Zoals in de memorie van toelichting van het wetsvoorstel nader is uitgewerkt, kunnen de categorieën van gezondheidsinformatie in twee richtingen worden uitgewisseld: van Nederland naar andere Europese lidstaten (A-uitwisseling) en van een andere lidstaat naar Nederland (B-uitwisseling).¹¹ Deze twee uitwisselrichtingen worden gezien als twee aparte categorieën, omdat het land van herkomst van de gegevens leidend is voor welke gegevens er worden verwerkt. In het wetsvoorstel is expliciet onderscheid gemaakt tussen deze twee uitwisselingen. In paragraaf 4.3 worden de categorieën nader uitgewerkt.

4.2 Identificerende gegevens

Bij ieder verzoek voor uitwisseling van een categorie van gezondheidsinformatie dat bij het NCPeH-NL binnenkomt, moet de identiteit van de cliënt worden vastgesteld. Hiervoor verwerkt het NCPeH-NL een bepaalde set identificerende gegevens. Deze identificerende gegevens bestaan uit een subset van de demografische gegevens over de cliënt, zoals naam, geboortedatum en een uniek nummer ter identificatie van de cliënt. Daarnaast worden gegevens over de opvragende zorgaanbieder en het moment van de opvraging verwerkt. Deze set zal bij de verschillende categorieën gelijk zijn, maar kan wel verschillen naar gelang een A- of B-uitwisseling (als omschreven in paragraaf 1 van deze toelichting) plaatsvindt. Lidstaten bepalen namelijk, specifiek per land en binnen de Europese kaders, welke vereiste gegevens nodig zijn om een unieke cliënt te identificeren. De identificerende gegevens worden bij ieder verzoek voor uitwisseling door het NCPeH-NL verwerkt, ook als uitwisseling van de categorie van gezondheidsinformatie niet plaatsvindt. Bijvoorbeeld in de situatie dat er geen toestemming door de cliënt is gegeven voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim en beschikbaar stellen van gegevens. In hoofdstuk 3 van dit besluit is uitgewerkt welke persoonsgegevens bij het identificeren van de cliënt door het NCPeH-NL worden verwerkt.

4.3 Patiëntsamenvatting

De patiëntsamenvatting is een categorie van gezondheidsinformatie die via het MyHealth@EU-netwerk en de nationale contactpunten voor digitale gezondheid tussen zorgaanbieders uit deelnemende lidstaten kan worden uitgewisseld. De patiëntsamenvatting bevat gegevens over onder andere medische aandoeningen, medicatiegebruik en allergieën en is daarmee van waarde in het geval van bijvoorbeeld spoedzorg, medicatieverstrekking en doorverwijzing. Het NCPeH-NL kan de patiëntsamenvatting in twee richtingen uitwisselen zoals nader uitgewerkt in dit besluit:

- A. Patiëntsamenvatting A: Het versturen van gegevens van cliënten van zorgaanbieders uit Nederland naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat ten behoeve van de zorgverlening aldaar aan de cliënt;

¹¹ Kamerstukken II 2025/26, 36825, nr. 3

- B. Patiëntsamenvatting B: Het ophalen van gegevens van cliënten uit andere lidstaten op verzoek van een zorgaanbieder in Nederland ten behoeve van de zorgverlening alhier aan de cliënt.

De patiëntsamenvatting wordt tussen twee nationale contactpunten uitgewisseld op basis van een Europees uitwisselformat. De specificaties van de patiëntsamenvatting zijn op Europees niveau vastgesteld in de *Patient Summary Guidelines* (meest actuele versie, 3.4 van november 2024¹²). Hierin staat een lijst met gedefinieerde gegevens die in de patiëntsamenvatting *kunnen* worden opgenomen, waarvan een aantal gegevensvelden minimaal vereist is. Het streven is dat landen zoveel mogelijk data-elementen gestructureerd en gecodeerd aanleveren, zodat de gegevens vertaald en geautomatiseerd verwerkt kunnen worden. De lidstaat die de patiëntsamenvatting verstrekt, bepaalt daarmee welke (categorieën van) medische gegevens uiteindelijk worden opgenomen in de patiëntsamenvatting. Het contactpunt van het betreffende land confereert de informatie naar het Europese format. Uiteraard is wat binnen die lidstaat technisch mogelijk is van grote invloed. Daarbij wordt in elk geval voldaan aan het verplichte minimum uit de Europese specificatie.

4.3.1 Patiëntsamenvatting B

Patiëntsamenvatting B is de patiëntsamenvatting van een cliënt uit een andere lidstaat, die door een zorgaanbieder in Nederland via het NCPEH-NL kan worden opgevraagd ten behoeve van de zorgverlening alhier aan deze cliënt. De gegevens die een patiëntsamenvatting B bevat kunnen verschillen per lidstaat. Zoals eerder toegelicht kan de lidstaat zelf, binnen de vanuit Europa voorgeschreven specificatie, bepalen op welke wijze de patiëntsamenvatting wordt gevuld. Ten hoogste bevat de patiëntsamenvatting B alle gegevens zoals beschreven in de *Patient Summary Guidelines*. Het NCPEH-NL moet in staat zijn al deze gegevens te verwerken. Voor de gegevensverwerking in het kader van de patiëntsamenvatting B zal daarom in een op dit besluit gebaseerde ministeriële regeling worden verwezen naar de laatste versie van de *Patient Summary Guidelines*.

4.3.2 Patiëntsamenvatting A

De patiëntsamenvatting A is de patiëntsamenvatting met gegevens over een Nederlandse cliënt, die door het NCPEH-NL beschikbaar kan worden gesteld aan een zorgaanbieder in een andere lidstaat ten behoeve van de zorg aldaar aan de cliënt. De velden uit de *Patient Summary Guidelines* zijn niet één op één op te leveren vanuit het Nederlandse zorginformatiestelsel. Zoals eerder is toegelicht is er ruimte voor lidstaten om te bepalen welke gegevens gebruikt worden om de velden in de patiëntsamenvatting te vullen. Het NCPEH-NL haalt de gegevens uit het Nederlandse zorginformatiestelsel en zet dit om in het Europese format. In dit hoofdstuk van het besluit wordt aangegeven welke gegevens de patiëntsamenvatting A zou kunnen bevatten, indien aanwezig in het dossier van de cliënt. Uiteraard is dit afhankelijk van het medisch dossier van de patiënt of het deze gegevens bevat. Dit biedt transparantie aan de burger, door duidelijk te maken welke persoonsgegevens door het NCPEH-NL verwerkt worden bij het samenstellen van de patiëntsamenvatting, wanneer een cliënt toestemming heeft

¹² eHealth Network (2024). *Guidelines on Patient Summary, Release 3.4, November 2024*. https://health.ec.europa.eu/document/download/e020f311-c35b-45ae-ba3d-03212b57fa65_en?filename=ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf

gegeven. Het hoofdstuk behelst geenszins een verplicht voorgeschreven dataset, maar maakt slechts transparant welke gegevens verwerkt kunnen worden indien aanwezig in het dossier van de cliënt.

Voor de Nederlandse patiëntsamenvatting is ervoor gekozen om vooralsnog inhoudelijk aan te sluiten bij de gegevens die zijn opgenomen in de richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg.¹³ In de richtlijn hebben partijen uit de zorg vastgelegd welke gegevens van belang zijn om digitaal uit te wisselen in het kader van een acute situatie. Hierbij is het namelijk van belang dat zorgverleners in één oogopslag de medische gegevens van een cliënt kunnen overzien. In een groot aantal gevallen van zorgverlening in het buitenland betreft het voor de zorgverlener een onbekende cliënt, terwijl in die situaties tevens sprake kan zijn van spoedeisende zorg. In dat kader is het van belang dat de zorgverlener op eenvoudige wijze inzicht heeft in de meest relevante medische gegevens.

De Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg vormt de basis voor de informatiestandaard Acute Zorg¹⁴. In een informatiestandaard worden door de betrokken partijen uit het zorgveld afspraken vastgelegd die van belang zijn om het daadwerkelijk delen en uitwisselen van informatie mogelijk te maken. De dataset van een informatiestandaard bevat de specificatie van alle gegevens (klinische concepten) die binnen de context van een specifiek zorgproces en de daarbij gedefinieerde berichten worden vastgelegd of uitgewisseld. Iemand die met spoed zorg nodig heeft kan in veel gevallen niet de medische informatie over zichzelf geven.

Voor het samenstellen van de patiëntsamenvatting A wordt gebruik gemaakt van het bericht Spoedsamenvatting uit de informatiestandaard Acute Zorg. Het bericht Spoedsamenvatting bestaat uit een aantal bouwstenen die afkomstig zijn uit de systemen van de huisartsen (HIS). Voor de patiëntsamenvatting A worden de relevante bouwstenen voor de spoedsamenvatting van de huisarts opgevraagd door het NCPeH-NL. De bouwstenen die niet passen binnen de Europese specificatie worden niet opgevraagd.

In artikel 3.3 van het besluit is uitgewerkt dat de volgende categorieën van gegevens, indien aanwezig in het dossier van de cliënt in Nederland, worden opgenomen in de patiëntsamenvatting en daarmee verwerkt door het NCPeH-NL:

- allergieën en intoleranties;
- contra-indicaties voor medicatie;
- medische aandoeningen: lijst van actuele aandoeningen en diagnoses en overige relevante aandoeningen;
- voorgeschreven medicatie: actuele voorgeschreven medicatie en overige relevante medicatie;
- gegevens patiënt: burgerservicenummer, voornamen, achternaam, geboortedatum, geslacht, adres;
- gegevens zorgverlener: voornamen, achternaam, adres, telefoonnummer, e-mailadres;
- laboratoriumuitslagen en meetuitslagen.

¹³ Nederlands Huisartsen Genootschap. (2022). *Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg (versie 4)*. Geraadpleegd van <https://www.nhg.org/praktijkvoering/gegevensuitwisseling/richtlijn-gegevensuitwisseling-acute-zorg>

¹⁴ <https://nictiz.nl/informatiestandaarden/acute-zorg/>

5. Bewaren van persoonsgegevens

In het wetsvoorstel is vastgelegd dat de (bijzondere) persoonsgegevens die door het NCPeH-NL worden verwerkt niet langer worden bewaard dan voor de opvraging, verwerking en verstrekking van de categorie van gezondheidsinformatie, zoals de patiëntsamenvatting, noodzakelijk is. Een uitzondering is in het besluit geregeld voor de metagegevens die worden bewaard ten behoeve van logging. Ingevolge artikel 5, tweede lid, van het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders en het daarop gebaseerde Besluit vaststelling bewaartermijn logging zijn zorgaanbieders gehouden aan een bewaartermijn voor logging van ten minste vijf jaar. Uit proces 10.40 van de Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport volgt eveneens dat voor logging een bewaartermijn van minstens vijf jaar geldt.¹⁵ In het wetsvoorstel is daarom bij deze termijn aangesloten.

Met dit besluit wordt nader geconcretiseerd welke gegevens worden bewaard in het kader van logging. Alleen de voor logging noodzakelijke gegevens worden bewaard, zowel ten behoeve van de onweerlegbaarheid van gegevensuitwisseling als voor beveiligingsdoeleinden (zoals het voorkomen en opsporen van misbruik). Door vast te leggen welke informatie wanneer en door wie is opgevraagd, is het mogelijk op een later moment na te gaan door wie de gegevens zijn verwerkt. Dit draagt bij aan transparantie en integriteit van het systeem, en waarborgt dat er altijd verantwoording kan worden afgelegd over het raadplegen van de categorieën van gezondheidsinformatie. Bij de logging worden dus niet de medisch inhoudelijke gegevens opgeslagen maar wel over wie, welke soort informatie is verwerkt en wie die opvraging heeft gedaan. Na het verstrijken van de bewaartermijn van vijf jaar worden de gegevens automatisch verwijderd.

6. Verhouding tot andere regelgeving

6.1 EHDS

Op 26 maart 2025 is de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*, hierna: EHDS-verordening) in werking getreden. Deze verordening heeft als doel de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens te vergroten voor de levering van zorg (primaire gebruik) en voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundaire gebruik). Onder de EHDS-verordening wordt het inrichten van een nationaal contactpunt en het aansluiten op het MyHealth@EU-netwerk, ten behoeve van de bevordering van gegevensuitwisseling voor primaire gebruik, verplicht. Deze en andere verplichtingen voortvloeiend uit de EHDS-verordening zullen de komende jaren gefaseerd van kracht worden. Per 26 maart 2029 moeten lidstaten een eigen nationaal contactpunt hebben aangewezen, dat vanaf dat moment operationeel is voor het uitwisselen van patiëntsamenvattingen, elektronische recepten en verstrekkingen. Het wetsvoorstel en dit bijbehorende besluit voorzien in de implementatie van de Richtlijn 2011/24/EU. De aanwijzing van het NCPeH-NL en het operationeel zijn daarvan vindt aldus plaats op basis deze richtlijn. Voor de implementatie van de EHDS zal door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitvoeringswetgeving worden opgesteld.¹⁶ Door middel van deze

¹⁵ Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stcrt. 2024, 3945.

¹⁶ Kamerstukken II 2025/26, 27529, nr. 356.

uitvoeringswetgeving zullen het wetsvoorstel en het besluit verder in lijn worden gebracht met de EHDS-verordening.

7. Regeldruk

Dit besluit heeft geringe impact op de regeldruk aan de zijde van de zorgaanbieders in Nederland. Zoals eerder aangegeven vereist de toegang tot het NCPeH-NL geen actieve handeling van de zorgaanbieder of zorgverlener. Het is enkel noodzakelijk dat de zorgaanbieder of zorgverlener gebruik maakt van een authenticatiemiddel op het eIDAS niveau hoog en dat deze een, overeenkomstig de ministeriele regeling, geautoriseerd beroep uitoefent. Dit brengt geen regeldrukgevolgen met zich mee.

Uiteraard moeten zorgaanbieders en zorgverleners wel kennisnemen van de nieuwe wet- en regelgeving en het gebruik van het NCPeH-NL, evenals van de bijbehorende gebruikersvoorwaarden; zogenaamde kennisnamekosten. Hiervoor moeten ongeveer 20.000 zorgaanbieders een half uur investeren. Daarmee komen de kennisnamekosten uit op 470.000 euro (10.000 uur x 47,00 euro).

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen (omvangrijke) gevolgen voor de regeldruk heeft.

8. Verantwoording ontvangen adviezen

8.1 Autoriteit Persoonsgegevens

Het conceptbesluit en de conceptregeling zijn voor advies voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). De AP heeft bij brief van 3 februari 2026 haar advies gegeven op het besluit en de regeling. De AP heeft in beide gevallen geen aanmerkingen op de concepten.

8.2 Uitvoeringstoets

Het CIBG heeft een uitvoeringstoets gedaan op het conceptbesluit. Het CIBG heeft het conceptbesluit als uitvoerbaar en realiseerbaar beoordeeld. Wel wijst zij erop dat voor de in artikel 2.2 benoemde opschortingen en ontzeggingen een proces moet worden ingericht en dat de nadere voorwaarden moeten worden uitgewerkt in een beleidsregel. Hiervoor moeten ook nadere afspraken met de toezichthouder worden gemaakt. Verder heeft het CIBG erop gewezen dat artikel 2.1 gericht moet zijn tot zorgverleners. Naar aanleiding van deze opmerking is de bepaling aangepast.

8.3 Internetconsultatie

De internetconsultatie van het besluit is gestart op 7 oktober 2025 en gesloten op 18 november 2025. De consultatie heeft in totaal twaalf reacties opgeleverd. Gelijktijdig is de ministeriële regeling die bij dit besluit hoort in consultatie gebracht. Deze consultatie heeft vijf reacties opgeleverd. Omdat de binnengekomen reacties betrekking hebben op zowel het besluit als de regeling, wordt hieronder op alle reacties gezamenlijk ingegaan. Uit de consultatie zijn een aantal aandachtspunten naar voren gekomen die nadere duiding of aanpassing van de voorstellen vragen. Hierna wordt ingegaan op de hoofdlijnen van de consultatie en de wijzigingen die naar aanleiding daarvan zijn aangebracht.

8.3.1 Waarborgen

In een aantal reacties worden zorgen geuit over de veiligheid van het systeem, de mogelijke verschillen tussen lidstaten en de gevolgen voor de privacy van burgers. Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is het van belang om voldoende waarborgen te bieden, zowel op het niveau van de Europese Unie als op nationaal niveau, teneinde een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. In paragraaf 3.2.5 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is uiteengezet dat op Europees niveau technische en organisatorische waarborgen zijn ingericht, zoals authenticatie, autorisatie, cryptografische bevestiging van de behandelrelatie, logging en monitoring van opvragingen. Dit is opgenomen in de vereisten voor deelname aan MyHealth@EU, waardoor alle lidstaten zijn gebonden aan dezelfde afspraken.

Naast een technisch kader is er met de AVG ook een juridisch kader waarbinnen een zorgaanbieder dient te handelen. De AVG is rechtstreeks van toepassing in alle EU-lidstaten, waardoor een uniform juridisch kader geldt voor de verwerking van persoonsgegevens, ook bij grensoverschrijdende uitwisseling. Lidstaten moeten daarom hun nationale contactpunten zo inrichten dat deze verwerking in overeenstemming is met de AVG. Op de naleving hiervan wordt toegezien en gehandhaafd door nationale toezichthouders, in Nederland de AP.

8.3.2 Verhouding tot de EHDS verordening

In de reacties komt meermaals de vraag naar voren hoe dit besluit zich verhoudt tot de op 26 maart 2025 in werking getreden EHDS-verordening, waarin toestemming voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens niet langer een vereiste is, maar het uitgangspunt verstrekking is en beperkingsrechten, zoals een opt-out, van toepassing zijn.

In de huidige situatie moeten burgers uitdrukkelijk toestemming geven voor het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor de Europese uitwisseling. Onder de EHDS-verordening is toestemming voor het delen van gegevens via het NCPeH-NL inderdaad niet langer vereist. Een respondent vraagt wanneer het overgangsmoment plaatsvindt. De EHDS-verordening bepaalt namelijk dat vanaf maart 2029 zorgaanbieders in beginsel het recht krijgen op inzage in persoonlijke gezondheidsgegevens van de patiënten die zij behandelen, tenzij een burger gebruik heeft gemaakt van de beperkingsrechten. De EHDS-verordening geeft burgers twee beperkingsrechten voor primair gebruik, namelijk het opt-out recht, waarmee een burger aan kan geven dat zijn gegevens niet opvraagbaar zijn en het recht op het beperken van toegang, dat een burger in staat stelt een beperking aan te brengen in wie zijn gegevens mag opvragen. Het opt-out recht voor primair gebruik is voor lidstaten optioneel om in te stellen. Nederland kiest ervoor om hier gebruik van te maken.¹⁷ Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werkt momenteel uit hoe de beperkingsrechten het best kunnen worden geborgd. Hiervoor wordt gewerkt aan nationale wetgeving die uiterlijk 26 maart 2029 moet gelden.¹⁸

Daarnaast wordt in de reacties gevraagd naar hoe de Nederlandse patiëntsamenvatting, waarvan de gegevensset is gebaseerd op de

¹⁷ Kamerstukken II 2025/26, 27529, nr. 356.

¹⁸ Kamerstukken II 2024/25, 27529 nr. AJ.

Spoedsamenvatting, zich verhoudt tot de Europese ontwikkelingen rond de EU Patient Summary in het kader van de EHDS-verordening. Zoals toegelicht in paragraaf 4.3 van deze toelichting is er op Europees niveau een richtlijn vastgesteld over de patiëntsamenvatting: de *Patient Summary Guidelines*. De uitwisseling tussen contactpunten van lidstaten vindt conform deze richtlijn plaats via een uitwisselformat.

Voor de Nederlandse patiëntsamenvatting is aansluiting gezocht bij een bestaande informatiestandaard die door het zorgveld wordt gebruikt, te weten de Spoedsamenvatting uit de informatiestandaard Acute Zorg. Het NCPeH-NL zet de gegevens om in het uitwisselformat zodat het leesbaar en bruikbaar is voor de zorgverlener in het buitenland. De EHDS-verordening verplicht gestandaardiseerde uitwisseling van enkele categorieën gezondheidsgegevens per maart 2029. De vrijwillige richtlijnen die nu worden gebruikt voor uitwisseling via MyHealth@EU worden herschreven en zullen in de vorm van uitvoeringshandelingen als verplichte technische specificaties meegenomen worden in de EHDS-verordening. Vanaf maart 2029 gelden de verplichtingen voor patiëntsamenvattingen, elektronische recepten en verstrekkingen. Het ministerie van VWS werkt aan een uitvoeringswet van de EHDS (de Wet op het gezondheidsinformatiestelsel). De eerste tranche moet in 2027 in werking treden en de tweede tranche, die onder andere de regels betreffende het NCPeH-NL in lijn brengt met de EHDS-verordening, moet maart 2029 in werking treden. Het wetsvoorstel en dit bijbehorende besluit zullen dus op dat moment worden aangepast.

Naar aanleiding van de vragen over de verhouding met de EHDS-verordening is in paragraaf 6.1 een nadere toelichting opgenomen.

8.3.3 Toegang tot het NCPeH-NL

Meerdere respondenten hebben bij de consultatie aangegeven dat de lijst met geautoriseerde beroepen, die op basis van artikel 2.1 toegang hebben tot het NCPeH-NL niet toereikend is. De lijst zou volgens de respondenten moeten worden uitgebreid. Daarnaast zouden er verlopen codes uit het UZI-register zijn opgenomen. Naar aanleiding hiervan zijn in de lijst de arts-specialisaties uit het Certification Practice Statement¹⁹ aan de categorie 'Medical Doctors' toegevoegd en zijn de beroepen waarvan de codes zijn verlopen verwijderd.

Daarnaast wordt door een respondent opgemerkt dat het conceptbesluit verwijst naar de MyHealth@EU Functional Requirements ter onderbouwing van de eis dat zorgprofessionals een inlogmiddel met betrouwbaarheidsniveau "hoog" moeten gebruiken om toegang te krijgen tot het NCPeH-NL. Hij wijst erop dat een eis voor betrouwbaarheidsniveau hoog niet is opgenomen in de huidige MyHealth@EU-vereisten en vraagt zich daarom af of dit niet te ver gaat. In de conceptversie van de nota van toelichting is per abuis een verwijzing opgenomen waaruit zou blijken dat binnen Europa is afgesproken dat voor het opvragen van gegevens via MyHealth@EU op betrouwbaarheidsniveau hoog geauthentiseerd moet worden. Deze verwijzing was onjuist en is daarom aangepast. Paragraaf 3.1.1 van de nota van toelichting is op dit punt gewijzigd, zodat duidelijk is dat het hier gaat om een nationale beleidskeuze en niet om een rechtstreeks uit de Europese regelgeving voortvloeiende verplichting. Ondanks dat op basis van Europese eisen het betrouwbaarheidsniveau hoog niet is vereist, is ervoor gekozen om voor toegang tot medische gegevens dit wel te vereisen. Deze keuze is gebaseerd op nationale

¹⁹ CIBG. (2025, 11 november). *Certification Practice Statement (CPS) UZI-register (Versie 12.1)* Den Haag: CIBG.

afwegingen en adviezen van de AP en de Raad van State, waarin het belang van veilige en hoog betrouwbare toegang tot medische gegevens wordt benadrukt.

8.3.4 Gegevens verwerkt door NCPeH-NL

Een van de respondenten heeft de vraag gesteld wat wordt verstaan onder “een indicatie van een behandelrelatie”, het gegeven dat onder artikel 3.1 wordt bewaard in de logging door het NCPeH-NL. De respondent benadrukt hierbij dat in de nota van toelichting staat opgenomen dat het NCPeH-NL geen medisch inhoudelijke gegevens bewaart en vraagt om opheldering over hoe dit zich tot elkaar verhoudt. Het NCPeH-NL logt inderdaad geen medisch-inhoudelijke gegevens uit de categorieën van gezondheidsinformatie. Het NCPeH-NL bewaart een aantal gegevens, waaronder persoonsgegevens over de cliënt, identificatiegegevens van de opvragende zorgverleners en de indicatie van de behandelrelatie. Het loggen van deze gegevens is noodzakelijk voor de onweerlegbaarheid van gegevensuitwisseling en voor beveiligingsdoeleinden, zoals het opsporen van misbruik. De indicatie van een behandelrelatie bevat alleen de informatie of er bij de betreffende opvraging sprake is geweest van een normale behandelrelatie ("treatment") of van een spoedsituatie ("emergency"). Om dit te verduidelijken is de artikelsgewijze toelichting op artikel 3.1 gewijzigd.

Daarnaast merkt een respondent op dat in artikel 3.3 van het Besluit punt f ontbreekt. Dit betrof een fout in de alfabetische nummering. Naar aanleiding van deze opmerking is het artikel aangepast.

8.3.5. Bewaartermijn

Een andere respondent vraagt naar de onderbouwing voor de bewaartermijn van vijf jaar voor de loggegevens door het NCPeH-NL. In het besluit is opgenomen welke gegevens concreet worden gelogd. De bewaartermijn voor deze gegevens is op het niveau van de wet vastgelegd.²⁰ De in het wetsvoorstel opgenomen bewaartermijn is gebaseerd op proces 10.40 van de Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).²¹ Hieruit volgt dat een bewaartermijn van minstens vijf jaar geldt voor de logging. Deze termijn sluit ook aan bij de minimale bewaartermijn van vijf jaar die volgt uit het Besluit vaststelling bewaartermijn logging, dat zijn grondslag vindt in artikel 5, tweede lid, van het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders. Na vijf jaar worden de loggegevens automatisch verwijderd. In paragraaf 5 van de nota van toelichting is een verwijzing opgenomen.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1.1 Begripsbepalingen

Dit besluit geeft uitvoering aan bepalingen die met het wetsvoorstel worden ingevoegd in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz). In de begripsbepalingen is daarom tot uitdrukking gebracht dat onder ‘wet’ de Wabvpz wordt verstaan.

Daarnaast is het begrip ‘betrouwbaarheidsniveau hoog’ gedefinieerd door te verwijzen naar de definitie daarvan in de eIDAS-verordening. Dit begrip is van belang voor de toegang van zorgaanbieders en zorgverleners tot het NCPeH-NL. Dit begrip wordt ook gedefinieerd in het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet

²⁰ Kamerstukken II 2025/2026, 36825, nr. 2.

²¹ Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Vastgesteld: Staatscourant 9 februari 2024, nr. 3945.

aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Jeugdwet in verband met digitale identificatie en authenticatie in de zorg (hierna: wetsvoorstel DIAZ).²² Indien dit voorstel tot wet wordt verheven, kan deze begripsomschrijving in dit besluit komen te vervallen.

Verder wordt bepaald welke gegevens worden bedoeld als in dit besluit wordt gesproken over 'identificerende gegevens van de zorgverlener', 'identificerende gegevens van de cliënt' en 'administratieve kenmerken van de rechtspersoon'.

Artikel 2.1 Toegang

In deze bepaling wordt in de onderdelen a en b geregeld onder welke voorwaarden een zorgaanbieder of zorgverlener toegang heeft tot het NCPeH-NL. De voorwaarden hebben betrekking op het te gebruiken toegangsmiddel en het uit te oefenen beroep. Voor het verkrijgen van toegang hoeft geen aanvraagprocedure te worden doorlopen, het gaat hier om toegang van rechtswege. Onderdeel a ziet op de situatie dat een zorgaanbieder zelf aan de voorwaarden voldoet. Het gaat in de praktijk dan om de solistisch werkend zorgverlener. Onderdeel b ziet op de situatie dat de onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverlener aan de voorwaarden voldoet. Hier gaat het om een instelling, waarbij de toegang feitelijk plaatsvindt via de onder hem ressorterende zorgverleners. Die beschikken namelijk over het toegangsmiddel en dienen een aangewezen beroep uit te oefenen.

De voorwaarden worden hierna kort toegelicht.

Toegangsmiddel

De UZI-pas is het huidige toegangsmiddel als bedoeld in artikel 15, derde lid, van de wet. Dit is een toegangsmiddel op het betrouwbaarheidsniveau hoog, als bedoeld in de eIDAS-verordening.

Het wetsvoorstel DIAZ voorziet erin dat zorgaanbieders in de toekomst dienen te beschikken over een "Dezi"-inlogmiddel (Dezi staat voor dé zorgidentiteit). Dit is een door Onze Minister onder die wet goedgekeurd inlogmiddel, eveneens op het betrouwbaarheidsniveau hoog, waarmee zorgaanbieders toegang verkrijgen tot zorgsystemen.

Aangewezen beroep

Het is niet wenselijk dat iedere zorgverlener die over een inlogmiddel met betrouwbaarheidsniveau hoog beschikt, ook toegang tot het NCPeH-NL heeft. Alleen zorgverleners die een zogenoemd aangewezen beroep uitoefenen, dienen toegang te hebben. Zoals de bepaling vermeldt zal bij ministeriële regeling worden uitgewerkt welke beroepen dit betreft. Voor het niveau van ministeriële regeling is gekozen, omdat de lijst van beroepen, mede gelet op de toekomstige uitbreiding van categorieën gezondheidsinformatie die via het NCPeH-NL zullen worden uitgewisseld, met enige regelmaat aanpassing behoeft.

Artikel 2.2 Ontzegging toegang

Eerste lid

Zoals toegelicht in paragraaf 3.1 mogen zorgaanbieders en zorgverleners het NCPeH-NL alleen gebruiken ten behoeve van met het wetsvoorstel nagestreefde doelen, wat erop neerkomt dat zij alleen gegevens mogen opvragen ten behoeve

²² Kamerstukken II 2024/2025, 36 702, nr. 2.

van de behandeling van cliënten met wie zij een behandelrelatie hebben. Dit is in het eerste lid tot uitdrukking gebracht.

Tweede, derde en vierde lid

Bestaat het vermoeden dat een zorgaanbieder of zorgverlener de diensten van het NCPeH-NL voor een ander doel gebruikt, dan kan de toegang ingevolge het tweede lid worden opgeschort. Een dergelijk vermoeden kan bijvoorbeeld ontstaan wanneer een zorgaanbieder of zorgverlener binnen een kort tijdsbestek gegevens over een groot aantal cliënten bij het NCPeH-NL opvraagt. Enerzijds zou hiervoor een verklaring kunnen bestaan, bijvoorbeeld omdat zorg wordt verleend in een toeristisch gebied waar een ongeluk met veel betrokkenen heeft plaatsgehad. Anderzijds zou het ook kunnen duiden op misbruik van persoonsgegevens van personen uit andere lidstaten. Om dit uit te kunnen zoeken, heeft de minister voor dit soort situaties de bevoegdheid om de toegang tot het NCPeH-NL tot zes weken op te schorten, deze opschorting betreft een besluit van de minister. Blijkt uit dit onderzoek dat de zorgaanbieder of de zorgverlener gegevens op de juiste wijze verwerkt, dan wordt de opschorting ongedaan gemaakt.

Komt de minister in zijn onderzoek evenwel tot de conclusie dat de zorgaanbieder of zorgverlener gegevens verwerkt voor een ander doel dan de verlening van zorg aan een cliënt uit een andere lidstaat, dan is hij op grond van het derde lid bevoegd deze zorgaanbieder of zorgverlener de toegang tot het NCPeH-NL te ontzeggen. Dit betreft eveneens een besluit van de minister.

Zorgaanbieders zijn op grond van het vierde lid gehouden de minister te voorzien van alle informatie die hij nodig heeft voor het uitoefenen van de aan hem in het tweede derde lid toegekende bevoegdheden.

Wanneer een besluit tot opschorting of ontzegging op een onder een zorgaanbieder ressorterende zorgverlener ziet, zal dit besluit ook worden bekendgemaakt aan de desbetreffende zorgaanbieder, omdat deze zorgaanbieder belanghebbende in de zin van artikel 1:2 van de Algemene wet bestuursrecht is.

Een opschorting en een ontzegging hebben gevolgen voor andere buitenlandse cliënten van de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener, aangezien deze niet langer via het NCPeH-NL informatie over de cliënten in het thuisland kan opvragen. Het belang bij het kunnen opschorten en ontzeggen van de toegang, dat bestaat in het onderzoeken of sprake is van het misbruiken van persoonsgegevens en het beëindigen van dit misbruik, dient in dit geval zwaarder te wegen dan het belang van die andere cliënten. Daarbij weegt mee dat een opschorting of ontzegging niet tot gevolg heeft dat die cliënten geen recht hebben op zorg. Gaat het om de opschorting of een ontzegging van de toegang van een zorgverlener die werkt voor een instelling, dan zullen binnen die instelling veelal andere zorgverleners zijn die nog wel toegang tot het NCPeH-NL hebben.

Vijfde lid

Tot slot heeft de minister de mogelijkheid om te besluiten de ontzegging van de toegang tot het NCPeH-NL weer ongedaan te maken. De minister kan hiertoe op aanvraag van de zorgaanbieder overgaan, bijvoorbeeld wanneer is aangetoond dat de zorgaanbieder maatregelen heeft genomen die herhaling in de toekomst voorkomen.

Artikel 3.1 Verwerking van identificerende gegevens

Ongeacht de categorie gezondheidsgegevens die via het NCPeH-NL wordt uitgewisseld, vindt altijd de verwerking van een bepaalde set identificerende gegevens plaats. In dit artikel wordt uitgewerkt welke gegevens dit zijn. Zoals beschreven in onderdeel a gaat het bij de solistisch werkend zorgverlener dan wel de onder een zorgaanbieder ressorterende zorgverlener om de naam, de specialisatie, de rol in de behandeling en het nummer ter identificatie van de zorgverlener. Daarnaast wordt een indicatie van de behandelrelatie verwerkt, inhoudende dat wordt aangegeven of het geplande zorg dan wel een noodgeval betreft.

In onderdeel b wordt uitgewerkt welke administratieve kenmerken van de rechtspersoon van de zorgaanbieder worden verwerkt. Dit zijn de naam, het adres, de vestigingsplaats en het nummer ter identificatie van de zorgaanbieder.

Welke identificerende gegevens van de cliënt, op wie het verzoek betrekking heeft, verwerkt moeten worden, wordt bepaald door de betreffende lidstaat. Ingevolge onderdeel c kan het gaan om de naam, de geboortedatum, het geslacht, de nationaliteit en een nummer dat ter identificatie van de persoon kan worden gebruikt. Waar het de identificerende gegevens van een cliënt uit Nederland betreft, is ervoor gekozen de nationaliteit niet te verwerken.

Hoewel het om identificerende gegevens gaat, geven zij, wanneer zij in samenhang worden gezien, mogelijk informatie prijs over de gezondheid van de cliënt, in welk geval zij kwalificeren als gezondheidsgegevens. In het artikel is dit daarom tot uitdrukking gebracht.

Artikel 3.2 Patiëntsamenvatting cliënt uit andere lidstaat

Zoals toegelicht in paragraaf 4.3 van het algemene deel van deze nota van toelichting, is op Europees niveau in de Patient Summary Guidelines (hierna: guidelines) vastgelegd welke gegevens een patiëntsamenvatting kan bevatten. Lidstaten zijn vrij om te bepalen welke gegevens uit de guidelines zij opnemen in hun patiëntsamenvatting. Welke gegevens worden verwerkt is dus afhankelijk van de lidstaat waar de patiëntsamenvatting wordt opgevraagd. Aangezien het in ieder geval niet meer of andere gegevens betreft dan vastgelegd in de guidelines, bepaalt dit artikel dat het NCPeH-NL bij het ontvangen en omzetten van een patiëntsamenvatting uit een andere lidstaat en het verstrekken ervan aan een zorgaanbieder in Nederland, bevoegd is alle daarin opgesomde gegevens te verwerken.

In het artikel zelf wordt niet rechtstreeks verwezen naar de guidelines, maar naar bij ministeriële regeling aangewezen categorieën van gegevens. Reden hiervoor is dat de guidelines niet worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, maar (vooralsnog) op de website van de Europese Commissie. Om in dit besluit te kunnen verwijzen naar die website is ingevolge aanwijzing 3.50, tweede lid, onderdeel b, van de Aanwijzingen voor de regelgeving vereist dat het informatieobject door de verwijzing rechtstreeks en in de vorm van een volledig uitgeschreven internetadres wordt aangewezen. Bij publicatie van nieuwe versies van de guidelines is in het verleden niet steeds hetzelfde internetadres gebruikt. De kans is daarom groot dat een verwijzing in dit besluit niet meer zal kloppen zodra een nieuwe versie wordt gepubliceerd. Daarom is ervoor gekozen de verwijzing naar de guidelines in een – eenvoudiger te wijzigen – ministeriële

regeling neer te leggen.

Artikel 3.3 Patiëntsamenvatting cliënt uit Nederland

Deze bepaling zet uiteen welke (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt wanneer een patiëntsamenvatting van een cliënt uit Nederland wordt verstrekt aan een nationaal contactpunt in een andere lidstaat. Zoals toegelicht in hoofdstuk 4 van het algemene deel van deze nota van toelichting bevat een patiëntsamenvatting in Nederland de gegevens die door partijen uit het zorgveld zijn vastgelegd in de Informatiestandaard Acute Zorg.

Artikel 4.1 Bewaartermijn

Het wetsvoorstel schrijft voor dat de persoonsgegevens die via het NCPeH-NL worden uitgewisseld niet langer worden bewaard dan de duur van de sessie waarin het verzoek om en de verwerking en verstrekking van gegevens plaatsvindt. Dat is alleen anders waar het loggegevens betreft, die al dan niet in onderlinge samenhang gezien als persoonsgegevens kwalificeren. Deze loggegevens zullen minimaal vijf jaar worden bewaard. Daarmee is aangesloten bij de termijn in het Besluit vaststelling bewaartermijn logging, die geldt voor zorgaanbieders als verantwoordelijke voor een zorginformatiesysteem en de verantwoordelijke voor een elektronisch uitwisselingssysteem, alsook bij proces 10.40 van de Concernbrede selectielijst van het ministerie van VWS.²³ In de praktijk betekent dit dat de loggegevens na vijf jaar automatisch worden verwijderd.

In de bepaling wordt aangewezen welke loggegevens worden bewaard. De in de onderdelen a tot en met d genoemde gegevens spreken voor zich en behoeven daarom geen toelichting. Onder uitwisselingsgebeurtenis (onderdeel f) wordt het type opvraging begrepen, bijvoorbeeld een patiëntsamenvatting. De technische verkeersgegevens (onderdeel h) betreffen de verslaglegging (audit trail) van alle technisch uitgevoerde stappen die nodig zijn om tot een uitwisseling van gegevens te komen.

Artikel 5.1 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op hetzelfde moment als het wetsvoorstel in werking treedt, aangezien dit besluit de noodzakelijke invulling geeft aan het bepaalde in het wetsvoorstel.

De Minister van Langdurige zorg, Jeugd en Sport,

²³ Concernbrede selectielijst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stcrt. 2024, 3945.