

**Aan:** de Tweede Kamer der Staten Generaal  
T.a.v. de Vaste Kamercommissie VWS  
Per email: [cie.vws@tweedekamer.nl](mailto:cie.vws@tweedekamer.nl)



Datum: 18 mei 2026

**Betreft: Inbreng commissiedebat digitale ontwikkelingen in de zorg**

Geachte leden van de vaste kamercommissie VWS,

Op 21 mei aanstaande vindt het commissiedebat digitale ontwikkelingen in de zorg plaats. Stichting Privacy In De Zorg (Spidz) biedt u graag onderstaande aandachtspunten aan voor dit belangrijke debat.

In Nederland bestaat sinds jaar en dag een 'opt-in' systeem voor elektronische gegevensuitwisseling. Hierbij moeten patiënten uitdrukkelijke toestemming geven voordat hun gegevens gedeeld mogen worden. De recent in Brussel aangenomen European Health Data Space (EHDS) verordening verandert dit naar een opt-out, voor tenminste door Europa vastgestelde soorten gegevensuitwisseling. Hiervoor geldt straks een verplichting tot wisseling met de EHDS. De burger moet bezwaar maken om gegevensuitwisseling te blokkeren. De invulling van de opt-out wordt overgelaten aan de lidstaat. Dit betekent dat de lidstaten zelf mogen bepalen hoe - en zelfs óf - ze een opt-out mogelijkheid aanbieden aan burgers.

Wij vinden de opt-in van de huidige Nederlandse wetgeving een verworvendheid die zoveel mogelijk behouden moet blijven. Een opt-in voorkomt risicovolle vormen van beschikbaar stellen van gegevens en beschermt de privacy van patiënten tegen onnodige verwerking van gegevens die in beginsel onder het medisch beroepsgeheim vallen. Een opt-in kan prima werken voor vrijwel alle gegevensuitwisselingen die nodig zijn in de zorg. Daarbij is gegevensuitwisseling binnen het zorgproces meestal afdoende, wat georganiseerd kan worden door gegevens gericht beschikbaar te stellen aan zorgverleners die bij het proces betrokken worden zoals bij verwijzing<sup>1</sup>. Hoogstens kan voor spoedsituaties een opt-out worden gerealiseerd, bijvoorbeeld via een wet voor gegevensuitwisseling bij acute zorg zoals eerder in voorbereiding was<sup>2</sup>.

Een opt-out is daarentegen onoverzichtelijk en risicovol. Gegevens van heel veel mensen worden opvraagbaar gemaakt, uitbreidingen van toegang worden automatisch toegepast, transparantie is beperkt, en patiënten moeten weten dat ze moeite moeten doen om gegevens niet te delen en hoe dit moet. De schaalgrootte maakt de EHDS een aantrekkelijk doelwit voor hackers. Dit terwijl het - op hoogstens een kleine gegevensset voor spoedsituaties na - vrijwel nooit nodig is om gegevens standaard "open" te zetten voor inzage door onbekende zorgverleners.

Ronduit absurd is dat de EU wél een Europa-brede verplichting tot uitwisseling van gegevens heeft gecreëerd, maar de opt-out aan de lidstaten laat (zie blijage). Dit creëert rechtsongelijkheid en leidt tot problemen in de interpretatie. Welk opt-out regime geldt bij het opvragen van gegevens - gelden de regels van het opvragende land of die van het land van oorsprong? Ook is het ontbreken van *ten minste* een opt-out strijdig met de EVRM, de AVG en de uitgangspunten van het medisch beroepsgeheim.

De EHDS verordening is een gegeven, maar verbeteringen zijn nodig en goed mogelijk.

---

<sup>1</sup> Voor 1-op-1 gegevensuitwisseling met betrokken zorgverleners is conform het Nederlandse wettelijk kader (Wgbo) bij gebruik van het juiste type (decentraal) systeem vaak geen uitdrukkelijke toestemming nodig

<sup>2</sup> Wogaz consultatie 2023: <https://www.internetconsultatie.nl/opvraagbaarheidgegevensspoedeisendezorg/b1>

De Tweede Kamer kan de situatie te verbeteren door de minister te vragen om:

1. In Nederland voor internationale gegevensuitwisseling onder de EHDS een **absolute opt-out** aan de bron te realiseren, zodat de dossierhouder (de arts) de uitwisseling technisch kan blokkeren.
2. Zich in Europa in te spannen de reikwijdte van de onder de EHDS opt-out vallende gegevensuitwisselingen zo beperkt mogelijk te maken, zodat deze uitwisselingen in beginsel kunnen voldoen aan eisen van proportionaliteit en subsidiariteit die volgen uit de AVG en EVRM en andere (ruimere) uitwisselingen onder een opt-in kunnen blijven vallen.
3. Op pad te gaan richting Europa om te zorgen dat de **absolute opt-out** Europa-breed wordt ingevoerd<sup>3</sup>. Dit zorgt ervoor dat rechtsbescherming van Europese burgers gelijk is binnen Europa en voldoet aan de baseline noodzakelijk die opgelegd wordt doort het beroepsgeheim en de AVG.
4. Te zorgen dat voor gegevensuitwisselingen binnen Nederland buiten de EHDS plaatsvinden, toestemmingen en bezwaar altijd ook bij de bronhouder kunnen worden vastgelegd, niet alleen in een centrale toestemmingsvoorziening die de mogelijkheid in zich draagt van een overrulebare opt-out<sup>4</sup>. Laat eventuele bij de arts vastgelegde bezwaren ook van toepassing zijn op centrale voorzieningen die onderdeel zijn van het Landelijk Dekkend Netwerk (LDN).

We zien bovenstaande randvoorwaarden als noodzakelijke voor de implementatie van de EHDS in Nederland en uiteindelijk Europa.

Met bovenstaande verbeteringen kan Nederland de privacyzorgen die spelen rond brede toegankelijkheid van gegevens adresseren, en bijdragen aan een robuust stelsel voor gegevensuitwisseling. Bovendien kan Nederland een leidende rol spelen in Europa op het gebied van de EHDS en burgerrechten, in lijn met de AVG. Hiermee kan ook voorkomen worden dat het EHDS stelsel kwetsbaar wordt voor rechtszaken in het kader van de AVG en het EVRM die tot aan het Europese Hof gevoerd kunnen worden.

We wensen u veel succes bij het commissiedebat aanstaande donderdag. Als u vragen hebt naar aanleiding van bovenstaande, kunt u ons bereiken via onderstaande gegevens.

Guido van 't Noordende en Henriette Reerink

06-14792788 / 06-28279743

Stichting privacy in de zorg (Spidz)  
Overhoeksplein 2, 1031 KS Amsterdam  
<https://spidz.org>

---

<sup>3</sup> Een pakket opties waar een 'overrulebare' opt-out variant bestaat naast een absolute variant, voor patiënten die geen absoluut bezwaar maken bij de bronhoudende arts, biedt ook een uitweg uit het dilemma waar de EU mee worstelde, zie blijage.

<sup>4</sup>Houd hierbij rekening met bezwaren tegen Mitz die zijn geuit door privacy-organisaties, zie <https://behoudberoepsgeheim.nl>

## **Bijlage: overwegingen bij - en keuzes van de EHDS**

De EHDS verordening beschrijft in de overwegingen twee soorten opt-outs: een *absolute* en een *reversibele* opt-out (overwegingen 17 en 18). Deze overwegingen laten een spanning zien tussen enerzijds de eigen verantwoordelijkheid van de burger en anderzijds de zorgverlener die de keuze van de burger kan 'overrulen' als vitale belangen in het spel zijn<sup>5</sup>. Het is aan de lidstaten om te bepalen of een eventuele opt-out absoluut is of kan worden "overruled".

Wij vinden dat als een burger ervoor kiest om bezwaar te maken tegen (Europese) gegevensuitwisseling, dit gerespecteerd moet worden. Een absoluut bezwaar is essentieel om het risico op onrechtmatige inzage via onder meer hacks - een al lang niet meer te onderschatten risico - te voorkomen. Het kan niet zo zijn dat zijn gegevens dan via een eenvoudige 'override' toch opvraagbaar worden. Daarom is een **absolute opt-out** een minimum voorwaarde bij de invoering van de EHDS in Nederland en in andere lidstaten van Europa, gegeven het beroepsgeheim<sup>6</sup>. Deze opt-out moet worden ingeregeld aan de bron, dus in het systeem van de bronhouder die geheimhoudingsplichtig is jegens de patiënt die bezwaar maakt. Deze constructie is *essentieel* als we willen dat het vertrouwen van burgers in hun zorgverlener in stand blijft. En dit is noodzakelijk voor toegankelijkheid van de zorg.

Een absolute opt-out kan in principe naast een lichtere variant van een opt-out bestaan, die in een centraal systeem is geïmplementeerd en die in potentie overrulebaar is. Wij zijn geen voorstander van een lichte variant, maar deze optie naast de absolute opt-out kan wel een basis bieden voor een getrapte of 'granulair' mechanisme met twee vormen van bezwaar: een centrale 'overrulebare' naast een absolute. De absolute opt-out is een expliciete wilsuiting richting de geheimhoudingsplichtige arts en daarmee de sterkste vorm, en een logische optie die noodzakelijk is gezien vanuit het beroepsgeheim<sup>7</sup>. Een absolute opt-out blokkeert alle mogelijkheden voor "overrides" van het bezwaar op andere plekken dan bij de bronhouder<sup>8</sup>. Merk op dat een absolute opt-out niet noodzakelijk de blokkade van alle uitwisselingen impliceert: gegevens kunnen nog steeds *gericht* worden uitgewisseld, of via de patiënt<sup>9</sup>, met diens toestemming.

### **Aanvullende aandachtspunten:**

Met het oog op toekomstige debatten willen wij u vragen om alert te zijn op de **governance** structuur die in Nederland rond de EHDS wordt opgetuigd, met bijvoorbeeld een **Autoriteit Digitale Gezondheid**. Deze aanpassing van de governance structuur kan ten koste gaan van de goed functionerende governance die onder de Wegiz is vormgegeven.

Binnen de Wegiz bestaan verschillende *open toegankelijke* (inspraak)processen waarbij alle partijen inclusief privacy organisaties - in een op consensus gericht proces - mee kunnen werken aan normen en standaarden voor verplichte gegevensuitwisselingen onder auspiciën van de NEN. Dit heeft een grote waarde om te waarborgen dat technologie voor gegevensuitwisseling ook privacybeschermende maatregelen implementeert. Onze zorg is dat aanpassingen van de Wegiz ten behoeve van de EHDS ten koste gaan van de open governance en de controle door het parlement zoals bedoeld onder de Wegiz. Een open structuur is niet vanzelfsprekend in de zorg<sup>10</sup>.

Let naast bovenstaande ook op dat eisen rond het gebruik van Elektronisch Uitwisselingssystemen en end-to-end beveiliging in stand blijven en bewaak de grenzen van het beroepsgeheim conform de Wgbo.

---

<sup>5</sup> Dit overrulen moet dan plaats kunnen vinden aan de opvragende kant. Dit is in feite een achterdeur - eigenlijk een voordeur - die wagenwijd open staat voor hackers in alle lidstaten in Europa.

<sup>6</sup> I v Finland, EHRM 2008, [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-87510%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-87510%22]})

<sup>7</sup> Uiteraard kan een patiënt een bezwaar wel intrekken bij de bronhouder, maar alleen daar.

<sup>8</sup> Op nationale schaal kan (moet) deze opt-out ook de verwerking van gegevens in centrale voorzieningen ten behoeve van ongerichte beschikbaarheid van gegevens blokkeren. Denk aan generieke voorzieningen voor lokalisatie, toestemming en autorisatie.

<sup>9</sup> Zie bijvoorbeeld <https://emergencycode.eu/>.

<sup>10</sup> Kamerbrief Re motie van Kooten-Arissen Hijink kst 29 515 nr. 426 van 24-2-2020, kenmerk 1652259-201987-DICIO