

# Digitale gezondheidsgegevens en -diensten - Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Velden met een \* zijn verplicht.

## Inleiding

---

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is een prioriteit van de Commissie met als doel het potentieel van de digitale gezondheidszorg optimaal te benutten om hoogwaardige gezondheidszorg te verstrekken, ongelijkheden te verminderen en de toegang tot gezondheidsgegevens te bevorderen voor onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe preventieve strategieën, diagnose en behandeling. Tegelijkertijd moet zij ervoor zorgen dat personen de controle hebben over hun eigen persoonsgegevens.

Innovatieve oplossingen waarbij gebruik wordt gemaakt van gezondheidsgegevens en digitale technologieën, zoals digitale oplossingen op gezondheidsgebied op basis van analyses van gegevens en artificiële intelligentie (AI), kunnen bijdragen aan de omvorming en de duurzaamheid van gezondheidszorgsystemen en tegelijk de gezondheid van mensen verbeteren en geneeskunde op maat mogelijk maken. Om deze technologieën te kunnen ontwikkelen, moeten onderzoekers en innovatoren toegang krijgen tot aanzienlijke hoeveelheden (gezondheids)gegevens.

De Commissie kondigde in de [mededeling inzake een Europese datastrategie](#) aan dat ze concrete resultaten wil neerzetten op het gebied van gezondheidsgegevens en dat ze gebruik wil maken van het potentieel dat het resultaat is van ontwikkelingen in digitale technologieën. De verzameling van, de toegang tot, de opslag van en het gebruik en hergebruik van gegevens in de gezondheidszorg brengen specifieke uitdagingen met zich mee die moeten worden aangepakt binnen een regelgevend kader dat zo goed mogelijk tegemoetkomt aan de belangen en de rechten van personen, met name wat betreft de verwerking van gevoelige persoonsgegevens in verband met hun gezondheid. In het kader van de follow-up keurde de Commissie haar [voorstel voor een datagovernanceverordening \(2020\)](#) goed. Hierin zijn de voorwaarden voor de toegang tot bepaalde categorieën gegevens vastgelegd en zijn voorschriften opgenomen om het vertrouwen in het vrijwillige delen van gegevens te verhogen.

Deze openbare raadpleging zal helpen om het [initiatief inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens](#) vorm te geven. Zij is opgedeeld in drie delen die zijn gericht op:

1. het gebruik van gezondheidsgegevens voor zorgverstrekking, onderzoek en innovatie, evenals voor beleidsvorming en regelgevingsbesluiten;
2. de ontwikkeling en het gebruik van digitale gezondheidsdiensten en -producten;
3. de ontwikkeling en het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg.

De Commissie is een afzonderlijke openbare raadpleging gestart over de evaluatie van patiëntenrechten in grensoverschrijdende gezondheidszorg. Volg de [betreffende koppeling](#) als u hierop wilt antwoorden.

Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 40 minuten, afhankelijk van uw antwoorden.

## Wie bent u?

---

### \* Taal van mijn bijdrage

- Bulgaars
- Deens
- Duits
- Engels
- Ests
- Fins
- Frans
- Grieks
- Hongaars
- Iers
- Italiaans
- Kroatisch
- Lets
- Litouws
- Maltees
- Nederlands
- Pools
- Portugees
- Roemeens
- Sloveens
- Slowaaks
- Spaans
- Tsjechisch
- Zweeds

### \* Ik neem deel namens/als

- Universiteit/onderzoeksinstituut
- Ondernemersvereniging
- Bedrijf/bedrijfsorganisatie
- Consumentenorganisatie
- EU-burger

- Milieuorganisatie
- Burger van een land buiten de EU
- Niet-gouvernementele organisatie (ngo)
- Overheidsinstantie
- Vakbond
- Andere

\* Voornaam

\* Achternaam

\* E-mailadres (wordt niet gepubliceerd)

\* Toepassingsgebied

- Internationaal
- Lokaal
- Nationaal
- Regionaal

\* Bestuursniveau

- Lokale overheidsinstantie
- Lokaal agentschap

\* Bestuursniveau

- Parlement
- Overheidsinstantie
- Agentschap

\* Naam van de organisatie

*maximaal 255 teken(s)*

\* Grootte van de organisatie

- Micro (1 tot 9 werknemers)
- Klein (10 tot 49 werknemers)
- Middelgroot (50 tot 249 werknemers)
- Groot (250 of meer werknemers)

Inschrijvingsnummer in het transparantieregister

*maximaal 255 teken(s)*

Controleer of uw organisatie [in het transparantieregister is ingeschreven](#). Dit is een vrijwillige database voor organisaties die invloed willen uitoefenen op de besluitvorming van de EU.

\* Land van herkomst

Kies uw land van herkomst of het land waar uw organisatie gevestigd is.

- |                                                   |                                          |                                     |                                                      |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Afghanistan                 | <input type="radio"/> Equatoriaal-Guinea | <input type="radio"/> Libië         | <input type="radio"/> Saint-Barthélemy               |
| <input type="radio"/> Åland                       | <input type="radio"/> Eritrea            | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Saint Kitts en Nevis           |
| <input type="radio"/> Albanië                     | <input type="radio"/> Estland            | <input type="radio"/> Litouwen      | <input type="radio"/> Saint Lucia                    |
| <input type="radio"/> Algerije                    | <input type="radio"/> Eswatini           | <input type="radio"/> Luxemburg     | <input type="radio"/> Saint-Martin                   |
| <input type="radio"/> Amerikaanse Maagdeneilanden | <input type="radio"/> Ethiopië           | <input type="radio"/> Macau         | <input type="radio"/> Saint-Pierre en Miquelon       |
| <input type="radio"/> Amerikaans-Samoa            | <input type="radio"/> Faeröer            | <input type="radio"/> Madagaskar    | <input type="radio"/> Saint Vincent en de Grenadines |
| <input type="radio"/> Andorra                     | <input type="radio"/> Falklandeilanden   | <input type="radio"/> Malawi        | <input type="radio"/> Salomonseilanden               |
| <input type="radio"/> Angola                      | <input type="radio"/> Fiji               | <input type="radio"/> Maldiven      | <input type="radio"/> Samoa                          |
| <input type="radio"/> Anguilla                    | <input type="radio"/> Filipijnen         | <input type="radio"/> Maleisië      | <input type="radio"/> San Marino                     |
| <input type="radio"/> Antarctica                  | <input type="radio"/> Finland            | <input type="radio"/> Mali          | <input type="radio"/> Sao Tomé en Príncipe           |
| <input type="radio"/> Antigua en Barbuda          | <input type="radio"/> Frankrijk          | <input type="radio"/> Malta         | <input type="radio"/> Saudi-Arabië                   |

- Argentinië
- Armenië
- Aruba
- Australië
- Azerbeidzjan
- Bahama's
- Bahrein
- Bangladesh
- Barbados
- Belarus
- België
- Belize
- Benin
- Bermuda
- Bhutan
- Bolivia
- Bonaire, Sint Eustatius en Saba
- Bosnië en Herzegovina
- Botswana
- Bouveteiland
- Brazilië
- Franse Zuidelijke en Zuidpoolgebieden
- Frans-Guyana
- Frans-Polynesië
- Gabon
- Gambia
- Georgië
- Ghana
- Gibraltar
- Grenada
- Griekenland
- Groenland
- Guadeloupe
- Guam
- Guatemala
- Guernsey
- Guinee
- Guinee-Bissau
- Guyana
- Haïti
- Heard en McDonaldeiland en
- Honduras
- Man
- Marokko
- Marshalleiland en
- Martinique
- Mauritanië
- Mauritius
- Mayotte
- Mexico
- Micronesia
- Moldavië
- Monaco
- Mongolië
- Montenegro
- Montserrat
- Mozambique
- Myanmar /Birma
- Namibië
- Nauru
- Nederland
- Nepal
- Nicaragua
- Senegal
- Servië
- Seychellen
- Sierra Leone
- Singapore
- Sint-Helena, Ascension en Tristan da Cunha
- Sint-Maarten
- Slovenië
- Slowakije
- Somalië
- Spanje
- Sri Lanka
- Sudan
- Suriname
- Svalbard en Jan Mayen
- Syrië
- Tadzjikistan
- Taiwan
- Tanzania
- Thailand
- Togo

- Britse Maagdeneilanden
- Brits Indische Oceaanterritorium
- Brunei
- Bulgarije
- Burkina Faso
- Burundi
- Cambodja
- Canada
- Centraal-Afrikaanse Republiek
- Chili
- China
- Christmaseiland
- Clipperton
- Cocoseilanden
- Colombia
- Comoren
- Congo
- Cookeilanden
- Costa Rica
- Hongarije
- Hongkong
- Ierland
- IJsland
- India
- Indonesië
- Irak
- Iran
- Israël
- Italië
- Ivoorkust
- Jamaica
- Japan
- Jemen
- Jersey
- Jordanië
- Kaaimaneilanden
- Kaapverdië
- Kameroen
- Nieuw-Caledonië
- Nieuw-Zeeland
- Niger
- Nigeria
- Niue
- Noordelijke Marianen
- Noord-Korea
- Noord-Macedonië
- Noorwegen
- Norfolk
- Oekraïne
- Oezbekistan
- Oman
- Oostenrijk
- Oost-Timor
- Pakistan
- Palau
- Palestina
- Panama
- Tokelau
- Tonga
- Trinidad en Tobago
- Tsjaad
- Tsjechië
- Tunesië
- Turkije
- Turkmenistan
- Turks- en Caicoseilanden
- Tuvalu
- Uganda
- Uruguay
- Vanuatu
- Vaticaanstad
- Venezuela
- verafgelegen eilandjes van de Verenigde Staten
- Verenigde Arabische Emiraten
- Verenigde Staten
- Verenigd Koninkrijk

- |                                                     |                                  |                                           |                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Cuba                          | <input type="radio"/> Kazachstan | <input type="radio"/> Papoea-Nieuw-Guinea | <input type="radio"/> Vietnam                                        |
| <input type="radio"/> Curaçao                       | <input type="radio"/> Kenia      | <input type="radio"/> Paraguay            | <input type="radio"/> Wallis en Futuna                               |
| <input type="radio"/> Cyprus                        | <input type="radio"/> Kirgizië   | <input type="radio"/> Peru                | <input type="radio"/> Westelijke Sahara                              |
| <input type="radio"/> Democratische Republiek Congo | <input type="radio"/> Kiribati   | <input type="radio"/> Pitcairneilanden    | <input type="radio"/> Zambia                                         |
| <input type="radio"/> Denemarken                    | <input type="radio"/> Koeweit    | <input type="radio"/> Polen               | <input type="radio"/> Zimbabwe                                       |
| <input type="radio"/> Djibouti                      | <input type="radio"/> Kosovo     | <input type="radio"/> Portugal            | <input type="radio"/> Zuid-Afrika                                    |
| <input type="radio"/> Dominica                      | <input type="radio"/> Kroatië    | <input type="radio"/> Puerto Rico         | <input type="radio"/> Zuid-Georgia en de Zuidelijke Sandwicheilanden |
| <input type="radio"/> Dominicaanse Republiek        | <input type="radio"/> Laos       | <input type="radio"/> Qatar               | <input type="radio"/> Zuid-Korea                                     |
| <input type="radio"/> Duitsland                     | <input type="radio"/> Lesotho    | <input type="radio"/> Réunion             | <input type="radio"/> Zuid-Sudan                                     |
| <input type="radio"/> Ecuador                       | <input type="radio"/> Letland    | <input type="radio"/> Roemenië            | <input type="radio"/> Zweden                                         |
| <input type="radio"/> Egypte                        | <input type="radio"/> Libanon    | <input type="radio"/> Rusland             | <input type="radio"/> Zwitserland                                    |
| <input type="radio"/> El Salvador                   | <input type="radio"/> Liberia    | <input type="radio"/> Rwanda              |                                                                      |

De Commissie zal alle bijdragen aan deze openbare raadpleging publiceren. U kunt aangeven wat u wenst: dat uw gegevens worden gepubliceerd of dat u anoniem blijft wanneer uw bijdrage wordt gepubliceerd. **Om wille van de transparantie worden de volgende gegevens altijd gepubliceerd: type respondent (bv. ondernemersvereniging, consumentenvereniging, EU-burger), land van herkomst, naam en omvang van de organisatie en nummer van de organisatie in het transparantieregister. Uw e-mailadres wordt in geen geval gepubliceerd.** Kies de privacyoptie die het beste bij u past. Standaard privacyopties op basis van het type respondent

### \* Privacyinstellingen voor de publicatie van uw bijdrage

De Commissie zal de reacties op deze openbare raadpleging publiceren. U kunt aangeven of uw gegevens mogen worden gepubliceerd of anoniem moeten blijven.

#### Anoniem

De hoedanigheid waarin u aan deze raadpleging deelneemt (opgegeven type respondent), uw land van herkomst en uw bijdrage, zoals wij die hebben ontvangen, worden gepubliceerd. Uw naam wordt niet gepubliceerd. Wij verzoeken u geen persoonsgegevens in de bijdrage zelf op te nemen.

## **Openbaar**

Uw naam, de hoedanigheid waarin u aan deze raadpleging deelneemt (opgegeven type respondent), uw land van herkomst en uw bijdrage worden gepubliceerd.

## \* **Privacyinstellingen voor de publicatie van uw bijdrage**

De Commissie zal de reacties op deze openbare raadpleging publiceren. U kunt aangeven of uw gegevens mogen worden gepubliceerd of anoniem moeten blijven.

### **Anoniem**

Alleen de gegevens over de organisatie worden gepubliceerd: de hoedanigheid waarin u aan deze raadpleging deelneemt (opgegeven type respondent), de naam van de organisatie namens welke u antwoordt, het nummer van die organisatie in het transparantieregister, de omvang van de organisatie, het land van herkomst van de organisatie en uw bijdrage, zoals wij die hebben ontvangen, worden gepubliceerd. Uw naam wordt niet gepubliceerd. Wij verzoeken u geen persoonsgegevens in de bijdrage zelf op te nemen indien u anoniem wenst te blijven.

### **Openbaar**

De gegevens over de organisatie en de respondent worden gepubliceerd: de hoedanigheid waarin u aan deze raadpleging deelneemt (opgegeven type respondent), de naam van de organisatie namens welke u antwoordt, het nummer van die organisatie in het transparantieregister, de omvang van de organisatie, het land van herkomst van de organisatie en uw bijdrage worden gepubliceerd. Ook uw naam wordt gepubliceerd.

Ik ga akkoord met de [privacyverklaring](#).

## Deel 1: Toegang tot en gebruik van persoonsgegevens over gezondheid voor zorgverstrekking, onderzoek en innovatie, beleidsvorming en regelgevende besluitvorming

---

Onder persoonsgegevens over gezondheid vallen allerlei gegevens over iemands fysieke of geestelijke gezondheid en informatie over de ontvangen gezondheidszorg. Gezondheidsgegevens, waaronder genetische en soms biometrische gegevens, kunnen informatie over de gezondheidstoestand van een persoon onthullen. Personen moeten over de juiste hulpmiddelen beschikken om hun gezondheidsgegevens te beheren. Hiermee moeten ze hun gezondheidsgegevens kunnen raadplegen en delen met zorgverleners of andere entiteiten van hun keuze. Op die manier zouden ze in het buitenland gemakkelijker passende zorg moeten kunnen krijgen (dokters, ziekenhuizen, apotheken enz.).

Het delen van persoonsgegevens over gezondheid met onderzoekers en innovatoren kan bovendien het



onderzoek en de innovatie op het gebied van preventie, diagnose en behandelingen verbeteren. Het delen van persoonsgegevens over gezondheid met beleidsmakers en regelgevers, zoals Europese en nationale geneesmiddelenbureaus, kan de goedkeuring van nieuwe geneesmiddelen en het aannemen van wetten op basis van daadwerkelijke gegevens vergemakkelijken en versnellen. Daarom moet een mechanisme worden vastgesteld waarmee persoonsgegevens over gezondheid makkelijker kunnen worden geraadpleegd en gebruikt, maar dat tegelijk ook de belangen en de rechten van de betreffende personen inzake hun gezondheidsgegevens beschermt in overeenstemming met de [algemene verordening gegevensbescherming \(AVG\)](#).

V1. In de richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn het e-gezondheidsnetwerk en een infrastructuur om gezondheidsgegevens makkelijker te kunnen delen in de hele EU vastgesteld (artikel 14) en zijn ook andere aspecten met betrekking tot digitale gezondheid opgenomen. Bent u op de hoogte van wijzigingen in de volgende aspecten inzake het delen van gezondheidsgegevens over de grenzen heen gedurende de afgelopen vijf jaar?

	Aanzienlijk verminderd	Enigszins verminderd	Geen wijzigingen	Enigszins toegenomen	Aanzienlijk toegenomen	Weet niet /geen mening
Uitwisseling van gezondheidsgegevens, zoals patiëntgegevens en elektronische recepten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Continuïteit van en toegang tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ontwikkeling van methoden om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ontwikkeling van gemeenschappelijke identificatie- en authenticatiemaatregelen om de overdraagbaarheid van gegevens te bevorderen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toegang van patiënten tot een elektronische versie van het elektronische gezondheidsdossier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Grensoverschrijdende verstrekking van telegeneeskunde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**V2. Moet een Europees kader inzake de toegang tot en uitwisseling van persoonsgegevens over gezondheid gericht zijn op het realiseren van de volgende doelstellingen?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Weet niet /geen mening
Het verstrekken van gezondheidszorg aan burgers op nationaal niveau vergemakkelijken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het verstrekken van gezondheidszorg aan burgers over de grenzen heen vergemakkelijken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
De controle van burgers over hun eigen gezondheidsgegevens bevorderen, met inbegrip van toegang tot gezondheidsgegevens en verzenden van hun gezondheidsgegevens in elektronisch formaat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het gebruik van digitale gezondheidsproducten en -diensten door zorgverleners en burgers bevorderen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beslissingen van beleidsmakers en regelgevers op het gebied van gezondheid ondersteunen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Onderzoek op het gebied van gezondheid ondersteunen en versnellen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Particuliere initiatieven (bv. voor innovatie en commercieel gebruik) op het gebied van digitale gezondheid bevorderen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Gelieve te specificeren:

### 1.1. Toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens voor gezondheidszorg

---

Momenteel wisselen verscheidene lidstaten gezondheidsgegevens over de grenzen heen uit in het kader van de [richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg](#) om patiënten te ondersteunen op het gebied van zorg wanneer ze naar het buitenland reizen. Gezondheidsgegevens, zoals elektronische recepten en patiëntgegevens, worden uitgewisseld via de EU-infrastructuur [MyHealth@EU](#). Patiëntgegevens bevatten informatie over belangrijke gezondheidsgerelateerde aspecten zoals allergieën, huidige medicatie, eerdere aandoeningen, operaties enz. Verder wordt er gewerkt om de uitwisseling van bijkomende gezondheidsgegevens, zoals medische beelden en beeldverslagen, laboratoriumuitslagen en ziekenhuisontslagbrieven, te ondersteunen en burgers toegang te verlenen tot hun eigen gezondheidsgegevens.

Bovendien moeten burgers betere toegang krijgen tot en meer controle hebben over hun eigen gezondheidsgegevens. De coronacrisis heeft aangetoond hoe belangrijk het is dat burgers sommige van hun gezondheidsgegevens (bv. testresultaten, vaccinatiebewijzen) in elektronisch formaat kunnen raadplegen en delen met zorgverleners of andere entiteiten van hun keuze. Om personen in staat te stellen hun gezondheidsgegevens in elektronisch formaat te raadplegen en te delen, moeten zij mogelijk meer rechten krijgen dan hetgeen in de AVG op het gebied van gezondheidsgegevens wordt gewaarborgd.

Bovendien moet een aantal voorwaarden worden opgesteld zodat gezondheidsgegevens gemakkelijk, rechtmatig en betrouwbaar kunnen worden uitgewisseld over de grenzen heen:

- Zorgaanbieders moeten over digitale systemen beschikken waarmee zij gegevens veilig kunnen uitwisselen met andere zorgverleners en digitale gezondheidsapparaten.
- Zorgaanbieders moeten voldoen aan de geldende bepalingen van de AVG, met name de eis om een rechtsgrond te gebruiken om gezondheidsgegevens rechtmatig over de grenzen heen te kunnen uitwisselen.
- De gegevens moeten hetzelfde formaat hebben en voldoen aan gemeenschappelijke normen inzake kwaliteit van de gegevens, cyberbeveiliging en andere interoperabiliteitsnormen waarop zorgverleners kunnen vertrouwen.
- Er kunnen ook relevante mechanismen worden ingevoerd om de toepassing van deze normen (zoals etikettering, certificering, vergunningsstelsels en gedragscodes) te ondersteunen.
- Samenwerking van nationale instanties op het gebied van digitale gezondheid bij de ontwikkeling van interoperabele normen en specificaties.

De onderstaande vragen zijn bedoeld om de standpunten van belanghebbenden te verzamelen met betrekking tot de rechten en hulpmiddelen ter ondersteuning van toegang voor burgers tot hun eigen gezondheidsgegevens (meer dan de rechten die in de AVG worden gewaarborgd).

**V3. In welke mate vindt u het belangrijk om de volgende rechten te krijgen?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Weet niet /geen mening
Het recht op toegang tot mijn gezondheidsgegevens in elektronisch formaat, met inbegrip van de gegevens die door zorgaanbieders (openbaar of particulier) zijn opgeslagen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het recht om mijn gezondheidsgegevens in elektronisch formaat naar een andere zorgverlener/entiteit van mijn keuze te verzenden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het recht om openbare zorgaanbieders te vragen mijn gezondheidsgegevens in elektronisch formaat te delen met andere zorgaanbieders /entiteiten van mijn keuze	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Het recht om zorgaanbieders te vragen mijn gezondheidsgegevens in mijn elektronisch gezondheidsdossier te verzenden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Het recht om app-aanbieders te vragen te waarborgen dat mijn gezondheidsgegevens in mijn elektronisch gezondheidsdossier worden verzonden</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Zorgaanbieders die mij geen toegang geven tot mijn gezondheidsgegevens in elektronisch formaat en die ze niet naar een andere zorgaanbieder/entiteit van mijn keuze verzenden, worden gestraft of krijgen hiervoor een specifieke boete</p>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



**V4. Welke van de volgende elementen zijn volgens u het meest geschikt om de toegang tot en het delen van uw gezondheidsgegevens met andere zorgverleners te regelen?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Toegang tot mijn gezondheidsgegevens via een persoonlijke digitale opslag en ze delen met de zorgverleners van mijn keuze	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toegang tot mijn gezondheidsgegevens die worden uitgewisseld tussen zorgverleners of met andere entiteiten via een digitale infrastructuur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toegang tot mijn gezondheidsgegevens die worden uitgewisseld tussen zorgverleners of over de grenzen heen via een elektronische EU-infrastructuur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Toegang tot mijn gezondheidsgegevens op een mobiele applicatie en ze delen met zorgverleners of andere entiteiten van mijn keuze	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De infrastructuur of persoonlijke digitale opslag voor toegang tot de gegevens moet beveiligd zijn en cyberaanvallen voorkomen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

Ook in de grensoverschrijdende context hecht Nederland grote waarde aan het waarborgen van de privacy conform bestaande EU/nationale wetgeving. Het toegang verlenen tot persoonlijke data van burgers dient te allen tijd via privacy-respecterende technologieën te verlopen.

De onderstaande vragen zijn bedoeld om de standpunten van belanghebbenden te verzamelen met betrekking tot de maatregelen die nodig zijn om gezondheidsgegevens beter te kunnen uitwisselen tussen zorgverleners, ook over de grenzen heen. In dit opzicht kunnen bepaalde op EU-niveau overeengekomen gemeenschappelijke normen en technische vereisten gelden voor zorgaanbieders.

**V5. Wie is volgens u het best geschikt om deze normen en technische vereisten op EU-niveau te ontwikkelen en zo de uitwisseling van gegevens op het gebied van gezondheidszorg te ondersteunen?**

- Nationale instanties op het gebied van digitale gezondheid die samenwerken op EU-niveau
- Een EU-orgaan
- Andere

**Gelieve te specificeren:**

**V6. Hoe moeten deze normen en technische vereisten volgens u worden toegepast op nationaal niveau en in de EU?**

- Via een etiketteringssysteem (een vrijwillig te gebruiken label met daarop een aanduiding van het interoperabiliteitsniveau)
- Via een regeling van certificeringen die door derden worden verleend (een verplichte onafhankelijke beoordeling van het interoperabiliteitsniveau)
- Via een vergunningsstelsel beheerd door nationale instanties (verplichte voorafgaande goedkeuring door een nationale autoriteit)
- Andere

**Gelieve te specificeren:**

Naast de in de voorgestelde datagovernanceverordening vastgelegde vereisten, kunnen voor aanbieders van persoonlijke dataruimtes/gegevensdelingsdiensten sectorale eisen gelden om de interoperabiliteit van de uitwisseling van gezondheidsgegevens te waarborgen. De onderstaande vraag is bedoeld om de standpunten van belanghebbenden over eventuele extra noodzakelijke maatregelen te verzamelen.

**V7. Welke van de volgende maatregelen zou het meest geschikt zijn:**

- Via een etiketteringssysteem (een vrijwillig te gebruiken label met daarop een aanduiding van het interoperabiliteitsniveau)
- Via een regeling van certificeringen die door derden worden verleend (een verplichte onafhankelijke beoordeling van het interoperabiliteitsniveau)
- Via een vergunningsstelsel beheerd door nationale instanties (verplichte voorafgaande goedkeuring door een nationale autoriteit)
- Andere

**Gelieve te specificeren:**

De onderstaande vraag is bedoeld om de gevolgen (kosten en baten) van maatregelen ter vereenvoudiging van de toegang tot, het beheer van en de verzending van gezondheidsgegevens voor gezondheidszorg over de grenzen heen te identificeren en te beoordelen.

**V8. (Alleen voor zorgverleners) Welke kosten zouden maatregelen ter vereenvoudiging van de toegang tot, het beheer van en de verzending van gezondheidsgegevens voor gezondheidszorg volgens u met zich meebrengen voor zorgverleners/-aanbieders?**

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet /geen mening
Uitvoeringskosten voor nationale zorgaanbieders (infrastructuur opzetten, gedefinieerde normen naleven enz.).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kosten voor zorgverleners en -aanbieders (personeel, financiën enz.)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informatie en monitoring	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

**V9. Welke voordelen zouden maatregelen ter vereenvoudiging van de toegang tot, het beheer van en de verzending van gezondheidsgegevens voor gezondheidszorg volgens u opleveren voor belanghebbenden?**

## Toegang tot efficiënte en veilige zorg

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet/geen mening
Vereenvoudigde toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Voordelen voor patiënten

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet /geen mening
Transparantie bij de verwerking van hun gezondheidsgegevens	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lagere kosten doordat er geen dubbele inspanningen en testen nodig zijn	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minder administratieve lasten	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Voordelen voor de efficiëntie van gezondheidszorgsystemen

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet /geen mening
Betere zorgverlening (met inbegrip van risico's en fouten)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lagere kosten en minder dubbele inspanningen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minder administratieve lasten	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Technologische ontwikkelingen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Andere

Gelieve te specificeren:

## 1.2. Toegang tot en gebruik van persoonsgegevens over gezondheid voor onderzoek en innovatie, beleidsvorming en regelgevende besluitvorming

Toegang krijgen tot gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgevende besluitvorming in de EU is momenteel behoorlijk ingewikkeld en onderhevig aan nationale wetten. In de [voorgestelde datagovernanceverordening](#) stelt de Commissie regels voor

- inzake de toegang tot en het delen van gegevens tussen sectoren
- inzake de toegang tot door overheidsinstanties bijgehouden gegevens
- inzake derde gegevensdiensten (delen van gegevens tussen bedrijven en delen van gegevens tussen burgers en bedrijven)
- inzake het delen van gegevens door personen en ondernemingen via een vertrouwde derde voor doeleinden in het kader van een breder algemeen belang (bv. onderzoek) en op basis van toestemming (zogenoemd “data-altruïsme”).

Gezondheidsgegevens worden beschouwd als bijzonder gevoelige gegevens en de verwerking ervan is onderhevig aan strengere vereisten in het kader van de [algemene verordening gegevensbescherming](#). De voorgestelde datagovernanceverordening maakt het mogelijk om bijkomende sectorale wetgeving vast te stellen waarin de rol van nationale instanties die beslissingen nemen omtrent de toegang tot gegevens door derden, wordt vastgelegd en nader gepreciseerd. Ook op het gebied van gezondheid moet dergelijke sectorale wetgeving volledige naleving van de EU-voorschriften inzake gegevensbescherming waarborgen. In de dataverordening die momenteel wordt voorbereid, wordt ook nagegaan hoe door bedrijven bijgehouden niet-persoonsgebonden gegevens met de openbare sector kunnen worden gedeeld met het oog op een betere beleidsvorming.

De onderstaande vragen zijn bedoeld om de standpunten van belanghebbenden te verzamelen met betrekking tot de maatregelen die nodig zijn om de toegang tot gezondheidsgegevens door onderzoekers, innovatoren, beleidsmakers en regelgevers op betrouwbare wijze en in overeenstemming met de EU-voorschriften inzake gegevensbescherming te vergemakkelijken.

**V10. Welk mechanisme is volgens u beter geschikt om de toegang tot gezondheidsgegevens te vergemakkelijken met het oog op onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming?** Rangschik de opties van de optie die de meeste (1) voorkeur geniet naar de optie die de minste (4) voorkeur geniet

	1	2	3	4	Weet niet /geen mening
Vrijwillige aanwijzing van een nationale instantie die toegang tot gezondheidsgegevens door derden toestaat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verplichte aanwijzing van een nationale instantie die toegang tot gezondheidsgegevens door derden toestaat	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Een overheidsinstantie die de toestemming van personen om hun gezondheidsgegevens te delen voor specifiek maatschappelijk gebruik (“data-altruïsme”) verzamelt en die hun gezondheidsgegevens beheert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Een particuliere non-profitentiteit die de toestemming van personen om hun gezondheidsgegevens te delen voor specifiek maatschappelijk gebruik (“data-altruïsme”) verzamelt en die hun gezondheidsgegevens beheert, overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in de voorgestelde datagovernanceverordening	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**V11. Zijn er volgens u op EU-niveau bijkomende regels nodig met betrekking tot de voorwaarden voor toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming?**

### Categorieën van gezondheidsgegevens

	Ja, voor beleids- en regelgevingsdoeleinden	Ja, voor onderzoeksdoeleinden	Ja, voor innovatiedoel­einden en commercieel gebruik	Ja, om andere patiënten te behandelen	Ja, voor opleidingsdoeleinden	Ja, altijd	Nee	Ik weet het niet /geen mening
Gezondheidsgegevens in medische dossiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Administratieve gegevens met betrekking tot de vergoeding van gezondheidszorg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gegevens over sociale zorg	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genetische en genomische gegevens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**Vorm (voor elke van de bovengenoemde categorieën gegevens)**

	Ja, voor beleids- en regelgevingsdoeleinden	Ja, voor onderzoeksdoeleinden	Ja, voor innovatiedoel­einden en commercieel gebruik	Ja, om andere patiënten te behandelen	Ja, voor opleidingsdoeleinden	Ja, altijd	Nee	Ik weet het niet /geen mening
Geanonimiseerde geaggregeerde vorm (bv. statistische gegevens)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gepseudonimiseerde vorm (zonder persoons­identificatoren)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Volledig identificeerbare vorm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Geschiktheid

	Ja, voor beleids- en regelgevingsdoeleinden	Ja, voor onderzoeksdoeleinden	Ja, voor innovatiedoel­einden en commercieel gebruik	Ja, om andere patiënten te behandelen	Ja, voor opleidingsdoeleinden	Ja, altijd	Nee	Ik weet het niet /geen mening
Er zijn criteria en voorwaarden gedefinieerd voor de verstrekking van/toegang tot gegevens in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In overeenstemming met ethische en gegevensbeschermingsvereisten zijn er waarborgen gedefinieerd voor de toegang tot gezondheidsgegevens met het oog op hergebruik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De overdracht van niet-persoonsgebonden gezondheidsgegevens buiten de EU/EER beperken	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Beveiliging

	Ja, voor beleids- en regelgevingsdoeleinden	Ja, voor onderzoeksdoeleinden	Ja, voor innovatiedoel­einden en commercieel gebruik	Ja, om andere patiënten te behandelen	Ja, voor opleidingsdoeleinden	Ja, altijd	Nee	Ik weet het niet /geen mening
Er zijn voorwaarden gedefinieerd voor de veilige toegang tot gezondheidsgegevens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Andere

Gelieve te specificeren:

Ook in de grensoverschrijdende context hecht Nederland grote waarde aan het waarborgen van de privacy conform bestaande EU/nationale wetgeving. Het toegang verlenen tot persoonlijke data van burgers dient te allen tijd via privacy-respecterende technologieën te verlopen.

**V12. Hoe passend vindt u de onderstaande elementen om de toegang tot door particuliere belanghebbenden (ziekenhuizen, bedrijven) bijgehouden gezondheidsgegevens te vergemakkelijken voor onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming:**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
De toegang tot gezondheidsgegevens wordt verleend door de gegevenshouder, op eigen initiatief (huidige situatie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De toegang tot gezondheidsgegevens wordt verleend door een nationale instantie en in overeenstemming met de nationale wetgeving	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
De toegang tot gezondheidsgegevens wordt verleend door een nationale instantie, maar is onderhevig aan de toestemming van de betrokkenen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

**V13. Welke stimulansen zouden het delen van door particuliere belanghebbenden bijgehouden gezondheidsgegevens vergemakkelijken?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Een vergoeding	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

De Patiëntenfederatie heeft onderzoek gedaan naar de bereidheid van het delen van data voor gezondheidszorg. Op datavoorgezondheid.nl kunnen de resultaten van dit onderzoek worden geraadpleegd (publicatie 31/3/2021)

**V14. Bent u het ermee eens dat een EU-orgaan de toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming zou kunnen vergemakkelijken met behulp van de volgende functies?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
De nationale instanties die zich bezighouden met het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens samenbrengen om beslissingen te nemen op dit gebied	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Samen met de nationale instanties die zich bezighouden met het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens normen inzake de interoperabiliteit vaststellen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verzoeken om relevante gegevenssets over de grenzen heen te vinden, vergemakkelijken in samenwerking met de nationale instanties die zich bezighouden met het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Optreden als technische tussenpersoon om gegevens over de grenzen heen te delen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toegang verlenen tot grensoverschrijdende gezondheidsgegevens (gegevens worden over de grenzen heen of in de hele EU, bv. via Europese referentienetwerken, verwerkt)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



**V15. Hoe nuttig acht u acties op EU-niveau op de volgende gebieden om problemen inzake de interoperabiliteit en de kwaliteit van de gegevens aan te pakken en zo de grensoverschrijdende toegang tot gezondheidsgegevens te vergemakkelijken voor onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Belanghebbenden die deelnemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zijn onderworpen aan een vrijwillig etiketteringssysteem met betrekking tot het gebruik van technische vereisten en normen op het gebied van gegevenskwaliteit en interoperabiliteit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Belanghebbenden die deelnemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zijn onderworpen aan het verplichte gebruik van specifieke technische vereisten en normen</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Belanghebbenden moeten een audit, certificering of vergunning hebben voordat ze kunnen deelnemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

De onderstaande vraag is bedoeld om de gevolgen (kosten en baten) van maatregelen ter vereenvoudiging van de grensoverschrijdende toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleids- en besluitvorming te identificeren en te beoordelen.

**V16. (Alleen voor zorgverleners) Welke kosten zouden maatregelen ter vereenvoudiging van zulke toegang volgens u met zich meebrengen voor zorgverleners/-aanbieders?**

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet/geen mening
Uitvoeringskosten (infrastructuur opzetten, gedefinieerde normen naleven enz.).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Exploitatiekosten, zoals personeel, financiën enz.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informatie en monitoring	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

**V17. Welke voordelen zouden maatregelen ter vereenvoudiging van zulke toegang volgens u opleveren voor belanghebbenden?**

**Toegang tot geavanceerde, efficiënte en veilige zorg**

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet /geen mening
Beschikbaarheid van nieuwe behandelingen en geneesmiddelen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Veiligere gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Snellere innovatie op het gebied van gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Voordelen voor de efficiëntie van gezondheidszorgsystemen**

	Geen gevolgen	Matige gevolgen	Veel gevolgen	Ik weet het niet/geen mening
Beter geïnformeerde besluitvorming (met inbegrip van risico's en fouten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Minder administratieve lasten bij het raadplegen van gezondheidsgegevens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Technologische ontwikkelingen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Andere

Gelieve te specificeren:

**V18. Gelieve aan te geven of een toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens die de toegang tot en het gebruik van persoonsgegevens over gezondheid toestaat met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgevende besluitvorming eventueel nog andere gevolgen heeft voor relevante economische, sociale, milieu- of grondrechten.**

Deze vraag is moeilijk te beantwoorden.

## Deel 2: Digitale gezondheidsdiensten en -producten

Nieuwe technologieën bieden digitale oplossingen voor de voornaamste bestaande uitdagingen voor de nationale gezondheidssystemen. Door verbeterde digitale vaardigheden en het gebruik van digitale oplossingen op het gebied van gezondheid, kunnen nu meer en meer patiënten digitale diensten gebruiken en hun gegevens digitaal beheren.

Bij digitale gezondheidsdiensten en -producten gaat het onder meer om zorgverstrekking op afstand, diensten inzake monitoring, diagnose en therapie, maar ook het beheer van de gezondheidsgegevens van de patiënt. Zo kan telegeneeskunde diagnose of monitoring op afstand vergemakkelijken wanneer patiënten en artsen/ziekenhuizen zich in verschillende EU-landen bevinden. Digitale gezondheidsdiensten kunnen worden verleend door middel van medische hulpmiddelen, zoals monitoring van de bloeddruk op afstand, of via specifieke software en algoritmen die worden toegepast bij de analyse van medische beelden of de verwerking van gezondheidsgegevens die door draagbare apparaten zijn verzameld om medische suggesties op maat te kunnen geven.

De nationale autoriteiten op het gebied van gezondheid kunnen de gegevens van meerdere bronnen proactief analyseren om hun gezondheidssysteem te verbeteren. Burgers kunnen van deze diensten en producten gebruikmaken als ze in de hele EU onbelemmerd kunnen worden aangeboden, waarbij de bescherming van en aansprakelijkheid voor gegevens wordt gewaarborgd. Daartoe moeten oplossingen worden gevonden zodat minimale kwaliteitsnormen worden nageleefd, bijvoorbeeld door middel van certificering en etikettering, met het oog op interoperabiliteit en vergoedingen.

De algemene beginselen voor het verlenen van grensoverschrijdende telegeneeskundige diensten zijn uiteengezet in de [richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg](#). Volgens deze wetgeving gelden

de regels van het land waar de patiënt wordt behandeld. De plaats van behandeling is het land waar de zorgaanbieder is gevestigd. EU-landen moeten het volgende waarborgen:

- Patiënten moeten een schriftelijk of elektronisch dossier krijgen van de behandeling
- Patiënten hebben het recht om, op verzoek, de relevante informatie over geldende normen en richtsnoeren met betrekking tot kwaliteit en veiligheid te ontvangen
- Er moeten transparante klachtenprocedures worden opgezet.

**V19. Hoe nuttig acht u acties op de volgende gebieden om de toegang tot en het delen van gezondheidsgegevens, nationaal en over de grenzen heen, te waarborgen door middel van digitale gezondheidsdiensten en -hulpmiddelen?**

## Burgers

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Burgers kunnen de gegevens van m-health en telehealth verzenden naar hun elektronische gezondheidsdossiers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Burgers kunnen de gegevens van m-health en telehealth verzenden naar de EU-infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Zorgverleners

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Zorgverleners hebben het recht om de digitale gezondheidsdossiers van patiënten te raadplegen, evenals gegevens omtrent het gebruik door de patiënt van digitale gezondheidsproducten of -diensten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zorgverleners kunnen vragen om de gegevens van voorgeschreven apps en andere digitale gezondheidsdiensten te verzenden naar de elektronische gezondheidsdossiers van de patiënten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Andere

Gelieve te specificeren:

**V20. Gelieve de belangrijkste gevolgen van de inzet en het gebruik van digitale gezondheidsproducten en -diensten aan te geven. Denk hierbij aan de gevolgen voor de relevante economische, sociale, milieu- of grondrechten.**

**V21. Denkt u dat telehealth bijkomende risico's voor patiënten en voor artsen met zich mee kan brengen?**

- Ja
- Nee
- Weet niet/geen mening

**Licht toe:**



**V22. Als u meent dat er sprake is van dergelijke risico's, hoe zouden deze dan moeten worden aangepakt?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Door middel van protocollen /regels voor telehealth die op EU-niveau zijn vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door middel van minimumnormen voor telehealth die op EU-niveau zijn vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door middel van aansprakelijkheidsregels die op nationaal niveau zijn vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Door middel van aansprakelijkheidsregels die op EU-niveau zijn vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Andere

Gelieve te specificeren:

**V23. Hoe geschikt acht u de volgende acties om het gebruik van digitale gezondheidsproducten en -diensten op nationaal en op EU-niveau te bevorderen?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Een etiketteringssysteem (een vrijwillig te gebruiken label met daarop een aanduiding van het interoperabiliteitsniveau)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Een regeling van certificeringen die door derden worden verleend (een verplichte onafhankelijke beoordeling van het interoperabiliteitsniveau)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Een vergunningsstelsel beheerd door nationale instanties (verplichte voorafgaande goedkeuring door een nationale autoriteit)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Andere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

**V24. Hoe geschikt acht u de volgende maatregelen ter ondersteuning van beslissingen die nationale instanties nemen met betrekking tot vergoedingen?**

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Europese richtsnoeren met betrekking tot de vergoeding voor digitale gezondheidsproducten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Europese richtsnoeren met betrekking tot de beoordeling van digitale gezondheidsproducten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Een opslagplaats op EU-niveau voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, beoordeeld in overeenstemming met EU-richtsnoeren, om nationale instanties (bv. verzekeraars, betalers) te helpen bij het nemen van beslissingen omtrent de vergoeding	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

De mogelijkheden op nationaal niveau uitbreiden om alle telehealth-diensten (met inbegrip van telegeneeskunde, telemonitoring, diensten voor zorgverlening op afstand) te vergoeden	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De vergoeding van alle telehealth-diensten (met inbegrip van telegeneeskunde, telemonitoring, diensten voor zorgverlening op afstand) in de hele EU vergemakkelijken (d.w. z. wederzijdse erkenning)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nationale autoriteiten stellen lijsten met voor vergoeding in aanmerking komende digitale gezondheidsproducten en -diensten ter beschikking	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
EU-middelen moeten grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten die voldoen aan de interoperabiliteitsnormen ondersteunen/opwaarderen en waarborgen dat patiënten hun gezondheidsgegevens kunnen raadplegen en beheren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**V25. Moet de toegang tot EU-middelen voor digitalisering in de gezondheidszorg voor lidstaten afhankelijk zijn van de interoperabiliteit met elektronische gezondheidsdossiers en nationale gezondheidszorgsystemen?**

- Ja
- Nee
- Ik weet het niet/geen mening

### **Deel 3: Artificiële intelligentie (AI) in de gezondheidszorg**

---

Dit deel heeft tot doel geschikte regels te identificeren (bv. met betrekking tot het gebruik van artificiële-intelligentiesystemen in de dagelijkse klinische praktijk) die EU-burgers in staat stellen gebruik te maken van de voordelen van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg (bv. verbeterde diagnoses, prognoses, behandelingen en beheer van patiënten). Artificiële-intelligentiesystemen worden in de gezondheidszorg voornamelijk gebruikt om medische informatie te verstrekken aan zorgverleners en/of direct aan patiënten. Dit brengt nieuwe uitdagingen met zich mee. De Commissie zal in 2021 een horizontaal regelgevingskader inzake artificiële intelligentie voorstellen. Dit voorstel is erop gericht de fundamentele waarden en grondrechten van de EU en de veiligheid voor gebruikers te waarborgen door te verplichten dat risicovolle artificiële-intelligentiesystemen voldoen aan verplichte eisen met betrekking tot de betrouwbaarheid ervan. Zo moet er bijvoorbeeld voor menselijk toezicht worden gezorgd en moet er duidelijke informatie voorhanden zijn over de mogelijkheden en beperkingen van artificiële intelligentie.

V26. Hoe nuttig acht u de volgende maatregelen om gegevenssets gemakkelijker te kunnen delen en gebruiken met het oog op de ontwikkeling en het testen van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg?

	Helemaal niet	In beperkte mate	In zekere mate	In hoge mate	Volledig	Ik weet het niet /geen mening
Toegang tot gezondheidsgegevens door fabrikanten van artificiële intelligentie voor de ontwikkeling en het testen van artificiële-intelligentiesystemen kan veilig, met naleving van de AVG-voorschriften, worden verleend door instanties die in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens gevestigd zijn	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



<p>Instanties die in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens gevestigd zijn, bieden technische ondersteuning (bv. beheer van gegevenssets, synthesegegevens, aantekeningen/etikettering) aan gegevenshouders om hun gezondheidsgegevens beter geschikt te maken voor de ontwikkeling van artificiële intelligentie.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Instanties die in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens gevestigd zijn bieden, alleen of samen met andere instanties die in het kader van de faciliteiten voor testen en beproeven opgericht zijn, technische ondersteuning aan geneesmiddelenbureaus, aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen en andere bevoegde instanties op het gebied van toezicht op producten en diensten met artificiële intelligentie</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Andere</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Gelieve te specificeren:**

**V27. Bent u van mening dat met de invoering van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg een nieuwe verhouding ontstaan tussen het artificiële-intelligentiesysteem, de zorgverlener en de patiënt?**

- Ja
- Nee
- Ik weet het niet/geen mening

**Gelieve te specificeren:**

**V28. Hoe nuttig acht u de volgende maatregelen om de samenwerking en de opleiding tussen ontwikkelaars van artificiële intelligentie en zorgverleners te waarborgen?**

	Helemaal mee eens	Enigszins mee eens	Neutraal	Enigszins mee oneens	Helemaal niet mee eens	Weet niet /geen mening
Ontwikkelaars van artificiële intelligentie zijn verplicht om zorgverleners op te leiden over het gebruik van de geleverde artificiële-intelligentiesystemen (bv. hoe voorspellingen door artificiële intelligentie moeten worden geïnterpreteerd, toegepast in de dagelijkse klinische praktijk en gebruikt in het beste belang van de patiënt).	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Zorgverleners en/of -aanbieders moeten aantonen dat zij de mogelijkheden en beperkingen van artificiële-intelligentiesystemen begrijpen (bv. protocollen goedkeuren waarin is aangegeven in welke gevallen een derde mening nodig is omdat het artificiële-intelligentiesysteem er een andere mening dan de arts op nahoudt?)</p>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

**V29. Zijn er volgens u specifieke ethische problemen met betrekking tot het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg?**

- Ja
- Nee
- Weet niet/geen mening

**Gelieve toe te lichten om welke problemen het gaat en hoe ze volgens u het best kunnen worden aangepakt:**

De rol van arts en AI oplossingen in het stellen van diagnose bij de patiënt.

**V30. Wenst u nog verdere opmerkingen te maken over maatregelen die nodig zijn ter ondersteuning van de goede en betrouwbare ontwikkeling, uitvoering en het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg, die nuttig kunnen zijn voor het belang van de patiënten?**

De vraagstelling is vooral gericht op zorggegevens. Het is interessant en wellicht belangrijk om naar het sociale domein te kijken en dit mee te nemen.

Hartelijk dank voor uw bijdrage aan deze vragenlijst. Wilt u over deze onderwerpen nog andere ideeën met ons delen, dan kunt u hieronder een document uploaden.

**Upload uw bestand:**

Alleen bestanden van formaat pdf,txt,doc,docx,odt,rtf zijn toegestaan

**Slotopmerkingen:**

Ook in de grensoverschrijdende contact hecht Nederland grote waarde aan het waarborgen van de privacy conform bestaande EU/nationale wetgeving. Het toegang verlenen tot persoonlijke data van burgers dient te allen tijd via privacy-respecterende technologieën te verlopen.

