

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1047842-158352-PG

Bijlagen
1

Uw brief
11 november 2016

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 1 december 2016
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over het gebruik van medische gegevens voor de aanbidding van commerciële screeningstesten (2016Z21006).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over het gebruik van medische gegevens voor de aanbidding van commerciële screeningstesten. (2016Z21006)

1

Kent u het bericht "Bedrijf achter NIPT-test misbruikt medische gegevens"? 1)

1

Ja, ik heb kennisgenomen van het bericht.

2

Wat vindt u van het feit dat het Belgische bedrijf Gendia, dat voor veel Nederlandse vrouwen de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) uitvoert, persoonlijke medische gegevens voor commerciële doeleinden gebruikt?

2

Dat vind ik onwenselijk en ik keur dit dan ook af.

De NIPT als eerste test is in Nederland vanaf 1 april 2017 beschikbaar met alle kwaliteitswaarborgen (bijvoorbeeld wat betreft counseling, informatievoorziening aan de zwangeren en uitvoering van de NIPT) die hiervoor in Nederland gelden. Om NIPT nu al als eerste test te kunnen krijgen, nemen vrouwen op eigen initiatief de zogenaamde België-route. Zij gaan fysiek naar Gendia of laten bij een Nederlands ziekenhuis bloed afnemen om dat via Gendia te laten testen. Iedereen die zich laat behandelen of testen in het buitenland valt onder de wetgeving en het toezicht van het betrokken land. Vrouwen moeten echter op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) - door de zorgverleners in Nederland die bloed afnemen en dit voor de vrouwen opsturen naar België - wel gewezen worden op het feit dat zij door het gebruik van de België-route niet onder de Nederlandse wet- en regelgeving vallen voor het uitvoeren van de NIPT.

3

Deelt u de mening dat op commerciële basis kankerscreeningstesten aanbieden per brief ongepast is, dat het mensen bang kan maken en dat het misleidend kan zijn, omdat het schijnzekerheid kan bieden?

3

Ik deel deze mening.

4

Wat vindt u ervan dat wanneer mensen gegevens afstaan voor een NIPT, deze gegevens zonder toestemming worden gebruikt door een commercieel bedrijf voor de verkoop van een andere test? Bestempelt u dit als koppelverkoop? Zo ja, wat is uw oordeel hierover? Zo nee, waarom niet?

5

Wanneer mensen medische gegevens aanleveren die voor de NIPT benodigd zijn, en deze gegevens vervolgens zonder gesprek en toestemming worden gebruikt om schriftelijk een kankertest aan te bieden, valt dit dan volgens u onder oneigenlijk gebruik van medische gegevens?

6

Vindt u dergelijk gebruik van medische gegevens ook onwenselijk en kunt u dit voorkomen? Hoe verhoudt deze gang van zaken zich volgens u met Europese en Nederlandse privacywetgeving?

Antwoord op vraag 4, 5 en 6

In Nederland is de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van toepassing op de verwerking van (medische) persoonsgegevens. De Wbp is van toepassing als de verantwoordelijke van de gegevensverwerking een vestiging in Nederland heeft.

De privacywetgeving van de lidstaten van de EU is de uitwerking van de Europese Privacyrichtlijn 1995 die op dit moment geldt. Vanaf 25 mei 2018 zal de nieuwe Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van toepassing zijn. Deze verordening is rechtstreeks van toepassing in de lidstaten.

De nu nog geldende Privacyrichtlijn bevat belangrijke beginselen over de verwerking van persoonsgegevens, zoals het principe van doelbinding. Persoonsgegevens mogen alleen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verwerkt en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. Daarnaast mogen persoonsgegevens alleen worden verwerkt voor zover zij – gelet op de doeleinden waarvoor zijn verzameld – toereikend, terzake dienend en niet bovenmatig zijn. Deze beginselen zijn in de Nederlandse Wbp neergelegd.¹ Verder gelden op grond van de Privacyrichtlijn en de Wbp voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (zoals medische gegevens) extra zware eisen.

Uit de Privacyrichtlijn en de Wbp volgt dat alleen die medische gegevens van de zwangere in de vragenlijst mogen worden verzameld die noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van een juiste uitslag op de test en dat zij alleen daarvoor gebruikt mogen worden. Voor het gebruik van de medische gegevens voor een ander doel is uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene nodig. Deze toestemming moet een vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting zijn. Deelnemers aan de test moeten gewezen worden op vragen die met een ander doel gesteld worden en moeten dus uitdrukkelijke toestemming geven voor gebruik voor dat andere doel. Zonder deze toestemming mogen de gegevens niet voor een ander doel gebruikt worden.

Van koppelverkoop is sprake als de verkoop van een bepaald product of dienst afhankelijk wordt gesteld van de koop van een ander product of dienst. Waar het hier om gaat is of de vrouwen van tevoren zijn ingelicht en uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun medische gegevens voor andere doeleinden dan de NIPT test.

Het niet naleven van de privacyregels en oneigenlijk gebruik van gevoelige gegevens als medische gegevens acht ik onwenselijk. Bedrijven en organisaties zijn zelf verantwoordelijk voor de naleving van privacywetgeving. De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) is in Nederland belast met toezicht op de naleving van die wetgeving. In België is er een vergelijkbare autoriteit die toezicht houdt, de Privacycommissie. Zij zijn van deze casus op de

¹ Artikelen 7, 9 en 11 Wbp.

hoogte gebracht. De Belgische Privacycommissie onderneemt, in overleg met de AP, actie op de eventuele privacyschending door Gendia.

7

Kunt u een toelichting geven op de exacte link tussen de gegevens die door mensen worden verstrekt voor de NIPT en het gebruik hiervan door Gendia? Kunt u uiteenzetten hoe dit precies verloopt?

7

In de bijlage treft u het aanvraagformulier aan dat door Gendia is gebruikt (formulier van mei 2015). Hoe het proces bij Gendia verloopt is mij niet bekend.

1) BNR, 10 november 2016: 'Bedrijf achter NIPT-test misbruikt medische gegevens'



NIPT

Niet-Invasieve Prenatale Test

GELIEVE DIT FORMULIER OP UW PC IN TE VULLEN EN DAN PAS AF TE DRUKKEN

Patiëntgegevens

Meisjesnaam				
Voornaam				
Geboortedatum	...			
Adres	...			
Telefoon	...			
Email	...			
Zwangerschapstermijn	...	Weken	...	Dagen
Datum van bloedafname	...			
Is er IVF gebeurd ?	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nee
Is er donor ei of surrogaat moeder ?	<input type="checkbox"/>	Ja, Leeftijd donor ...	<input type="checkbox"/>	Nee
Is er een meerling zwangerschap ?	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nee
Was er aanvankelijk een meerling zwangerschap? (In geval van Vanishing Twin is NIPT NIET mogelijk)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nee
Wenst u het geslacht van de baby te vernemen ?	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nee

Indicatie voor NIPT

Leeftijd moeder	<input type="checkbox"/>
Abnormale combi-test op Down-syndroom	<input type="checkbox"/> <i>Specificeer: ...</i>
Ongerustheid	<input type="checkbox"/> <i>Specificeer: ...</i>
Erfelijke ziekten in familie	<input type="checkbox"/> <i>Specificeer: zie ommezijde</i>
Andere	<input type="checkbox"/> <i>Specificeer: ...</i>
...	

Behandelende arts / verloskundige

Naam + Voornaam	...
Telefoon	...
E-mail	...

Akkoord NIPT onderzoek

Ik ga akkoord dat GENDIA het NIPT onderzoek organiseert en heb de beperkingen en mogelijkheden van de NIPT gelezen en begrepen.

Handtekening Moeder	Handtekening Partner



NIPT

Niet-Invasieve Prenatale Test

Betaling			
CASH (consultatie GENDIA)	<input type="checkbox"/>	PIN (consultatie GENDIA)	<input type="checkbox"/>
Via overschrijving	<input type="checkbox"/>	<i>Een factuur wordt u bezorgd na ontvangst van het staal</i>	
Via Visa of Mastercard	<input type="checkbox"/>	Naam vermeld kredietkaart	...
		Nummer kredietkaart	...
		Vervaldatum	Maand: Jaar:

Erfelijke aandoeningen
Zijn er in uw familie of in de familie van de vader erfelijke afwijkingen ? Zo ja, graag aangeven bij wie dit voorkomt in de familie:
Down syndroom ...
Chromosoomafwijkingen ...
Open ruggetje (spina bifida syndroom) ...
Epilepsie ...
Mentale achterstand ...
Doofheid op leeftijd voor 50 jaar ...
Blindheid op leeftijd voor 50 jaar ...
Mucoviscidose (taaislijmziekte) ...
Hemofilie ...
Afwijkingen uiterlijk (gespleten lip-verhemelte) ...
Aangeboren orgaanafwijkingen (hartafwijkingen) ...
Spierziekten (Duchenne) ...
Darmkanker ...
Borst- of eierstok (ovaria) kanker ...
Andere ...