



Hare excellentie
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

en

Zijne excellentie
Mr. F. Teeven MPM
Ministerie van Veiligheid en Justitie
Postbus 20301
2500 EH Den Haag

Kenmerk	MW/EdA/2014.116
Datum	15 september 2014
Onderwerp	Waarborgen privacy patiënten én behoud van kwalitatief hoogwaardig onderzoek naar hart- en vaatziekten in Nederland

Hooggeachte mevrouw, hooggeachte heer Teeven,

In de strijd tegen hart- en vaatziekten is wetenschappelijk onderzoek van levensbelang. Klinisch onderzoek is essentieel om nieuwe ontdekkingen ten goede te laten komen aan de patiënt. Voor patiënten is daarbij een goede bescherming van persoonlijke gegevens uiterst belangrijk.

Op dit moment zijn er in Nederland meer dan 1 miljoen hart- en vaatpatiënten. Dit aantal moet omlaag en daarom investeert de Hartstichting in onderzoek, preventie en patiëntenzorg. Sinds 2013 werkt de Hartstichting samen met de patiëntenvereniging De Hart&Vaatgroep aan de behartiging van belangen van hart- en vaatpatiënten.

In de Europese 'Data Protection Regulation' wordt beoogd de juiste balans te vinden tussen de bescherming van persoonsgegevens en het mogelijk maken van levensreddend onderzoek. De onlangs door het Europees Parlement aangenomen amendementen dreigen echter nu het wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens van patiënten zo goed als onmogelijk te maken, omdat zij de regelgeving rondom de bescherming van deze gegevens nog verder aanscherpen.

Bezoekadres	Correspondentie
Prinses Catharina	Postbus 300
Amaliastraat 10	2501 CH Den Haag
2496 XD Den Haag	

In het oorspronkelijke voorstel van de Europese Commissie (2012/0011 (COD)) staat een redelijke en praktisch toepasbare werkwijze om de privacy te waarborgen en tegelijkertijd de voortgang van onderzoek te bevorderen.

Deze werkwijze bestaat eruit dat er altijd toestemming nodig is van personen voor gebruik van hun gegevens. Uitzonderingen op deze regel zijn mogelijk, mits deze aan strenge voorwaarden voldoen. Daarbij is geregeld dat onafhankelijke commissies beoordelen of de juiste procedures worden gevolgd. Voor dit oorspronkelijke voorstel van de Commissie was een breed draagvlak onder onderzoeksinstellingen. Nu zijn er echter wijzigingsvoorstellen van het Europese Parlement, met name artikel 81 en 83, die deze redelijke en praktisch toepasbare werkwijze ondermijnen. Hierdoor wordt vitaal onderzoek waar persoonsgegevens voor nodig zijn onmogelijk en onwerkbaar.

Cardiovasculair onderzoek met persoonsgegevens vindt plaats binnen een krachtig gereguleerde constructie, gestuurd door internationale standaarden zoals de Verklaring van Helsinki. Onafhankelijke Medische Ethische ToetsingsCommissies (METC's) beoordelen in Nederland onderzoeksvoorstellen om zeker te stellen dat het gebruik van persoonlijke gegevens passend is bij de doelen van het onderzoek. Het voorstel van de Europese Commissie zou wellicht versterkt kunnen worden door naar deze Nederlandse werkwijze te verwijzen en rekening te houden met de reeds bestaande beschermende maatregelen.

De Hartstichting en De Hart&Vaatgroep hechten zeer aan een optimale bescherming van de persoonlijke levenssfeer van patiënten. Wij vragen echter om een redelijk evenwicht tussen de individuele belangen van de patiënt op het gebied van privacy van gegevens en lichaamsmateriaal enerzijds en het maatschappelijke belang met de vooruitgang van de wetenschap en medische zorg anderzijds.



Hoogachtend,

beleidsadviseur bij De Hart&Vaatgroep. Emailadres

Relatiemanager public affairs bij de Hartstichting. Emailadres