

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 648

Vragen van het lid **Bouwmeester** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het gebruik van medische gegevens voor de aanbidding van commerciële screeningstesten* (ingezonden 11 november 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 2 december 2016)

Vraag 1

Kent u het bericht «Bedrijf achter NIPT-test misbruikt medische gegevens»?<sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja, ik heb kennisgenomen van het bericht.

Vraag 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?

Antwoord 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.

<sup>1</sup> BNR, 10 november 2016: «Bedrijf achter NIPT-test misbruikt medische gegevens»

### Vraag 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?

### Antwoord 3

Ik deel deze mening.

### Vraag 4, 5 en 6

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? 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? 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 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.<sup>2</sup> 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

<sup>2</sup> Artikelen 7, 9 en 11 Wbp.

vergelijkbare autoriteit die toezicht houdt, de Privacycommissie. Zij zijn van deze casus op de hoogte gebracht. De Belgische Privacycommissie onderneemt, in overleg met de AP, actie op de eventuele privacyschending door Gendia.

Vraag 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?

Antwoord 7

In de bijlage<sup>3</sup> treft u het aanvraagformulier aan dat door Gendia is gebruikt (formulier van mei 2015). Hoe het proces bij Gendia verloopt is mij niet bekend.

---

<sup>3</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer