

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

758

Vragen van het lid **Dik-Faber** (ChristenUnie) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat Gendia medische gegevens misbruikt bij de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT)* (ingezonden 22 november 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 december 2016).

Vraag 1

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

Antwoord 1

Ja, ik ken het bericht.

Vraag 2

Kunt u aangeven hoe vaak het voorkomt dat vrouwen na het uitvoeren van de NIPT bij Gendia een aanbod krijgen voor vervolgonderzoek? Krijgen zij dit aanbod direct na de NIPT, of veel later? Om wat voor vervolgonderzoek gaat het? Gebeurt dit bij alle Nederlandse vrouwen die bij Gendia de NIPT uitvoeren?

Antwoord 2

Mij is niet bekend hoe vaak vrouwen dit aanbod van Gendia krijgen, of alle Nederlandse vrouwen die bij Gendia de NIPT laten uitvoeren dit aanbod krijgen en binnen welke termijn dit gebeurt. Volgens de website van Gendia gaat het om «nieuwe genetische onderzoeken».

Vraag 3

Klopt het dat geen van deze vrouwen expliciet toestemming is gevraagd voor het uitvoeren van dit onderzoek, en dat zij dus ook geen toestemming hebben gegeven? Klopt het dat vrouwen op verzoek medische gegevens hebben verstrekt die niet allemaal relevant zijn voor het uitvoeren van de NIPT, met het oog op het vaststellen van chromosomale afwijkingen bij de foetus?

¹ <https://www.bnr.nl/nieuws/zorg/10313634/bedrijf-achter-nipt-test-misbruikt-medische-gegevens>

Antwoord 3

Zoals blijkt uit het formulier van Gendia (zie in de bijlage het formulier van mei 2015)², is vrouwen niet expliciet om toestemming gevraagd. Op het formulier is ook te zien welke (medische) gegevens er van de vrouwen zijn gevraagd.

Vraag 4

Klopt het dat hier sprake is van «koppelverkoop» en schending van de privacy; zaken die niet zijn toegestaan op basis van Europese en nationale regels en wetgeving? Wat gaat u doen om hier tegen op te treden?

Antwoord 4

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.

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 dan 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.³ 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. 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 de privacywetgeving. In België is er een vergelijkbare autoriteit die toezicht houdt, de Privacycommissie. Zij zijn van deze casus op de hoogte gebracht. Desgevraagd geeft de Belgische Privacycommissie aan dat zij, in overleg met de Autoriteit Persoonsgegevens, actie onderneemt op de eventuele privacy-schending door Gendia.

Vraag 5

Deelt u de mening dat vrouwen op deze manier, soms veel later nog, nodeloos ongerust worden gemaakt, en worden verleid tot onderzoeken die zij anders waarschijnlijk niet zouden ondergaan? Vindt u de handelwijze van Gendia ook buitengewoon onzorgvuldig, en indruisen tegen het medische beroepsgeheim?

² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

³ Artikelen 7, 9 en 11 Wbp.

Antwoord 5

Deze mening deel ik.

Het niet naleven van de privacyregels en oneigenlijk gebruik van gevoelige gegevens als medische gegevens acht ik onwenselijk. Er is sprake van schending van het medische beroepsgeheim indien een in Nederland gevestigde zorgaanbieder het afgenomen bloed en andere gegevens van betrokkene aan Gendia verstrekt zonder toestemming van betrokkene. De toestemming van de betrokkene kan alleen achterwege blijven indien op basis van de contractuele verhoudingen sprake is van één overeenkomst waarbij Gendia niet als derde in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) geldt.

Vraag 6

Wat vindt u ervan dat twee Nederlandse ziekenhuizen (het OLVG in Amsterdam en het Westfries Gasthuis in Hoorn) hebben aangekondigd de samenwerking met Gendia te beëindigen? Zouden andere ziekenhuizen en verloskundigenpraktijken dat niet ook moeten doen? Is het niet zo dat het aanbieden van de NIPT buiten de TRIDENT-studie/UMC's (Universitaire Medische Centra) nog helemaal niet is toegestaan?

Antwoord 6

De keuze om de samenwerking te beëindigen is aan ziekenhuizen zelf.

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. De NIPT wordt tot die tijd alleen als vervolgtest, na een verhoogde kans uit de combinatietest, uitgevoerd in de laboratoria van de universitaire medische centra die hiervoor een vergunning hebben op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

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. Op deze België-route is de WBO niet van toepassing. 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 voor wat betreft het afgenomen bloed.

Vraag 7

Wat gaat u doen om te voorkomen dat vrouwen die reeds bloed hebben afgestaan, alsnog geconfronteerd worden met vervolgonderzoek? Wat gaat u doen om te voorkomen dat in de toekomst vrouwen direct door Gendia, of indirect via Nederlandse zorgprofessionals, gevraagd worden naar medische gegevens die niet relevant zijn voor het NIPT-onderzoek?

Antwoord 7

De Autoriteit Persoonsgegevens is in Nederland belast met toezicht op de naleving van de privacywetgeving. In België is er een vergelijkbare autoriteit die toezicht houdt, de Privacycommissie. Zij zijn van deze casus op de hoogte gebracht.

Desgevraagd geeft de Belgische Privacycommissie aan dat zij, in overleg met de Autoriteit Persoonsgegevens, actie onderneemt op de eventuele privacy-schending door Gendia. Daarnaast moeten vrouwen op grond van de Wgbo – door de zorgverleners in Nederland die bloed afnemen en dit voor de vrouwen opsturen naar België – 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 voor wat betreft het afgenomen bloed.