



GEZOND AKKOORD

Coöperatief beheer van je gezondheidsgegevens

Richtlijn Oriënteren en registreren

November 2021

**Gaston Remmers¹, André Boorsma²,
Henk Duinkerken³ en Marc van Lieshout⁴**

¹ Directeur Stichting Mijn Data Onze Gezondheid, voorzitter Holland Health Data Coöperatie

² Senior onderzoeker TNO

³ Voorzitter Stichting Mijn Data Onze Gezondheid, bestuurslid Holland Health Data Coöperatie

⁴ Senior onderzoeker TNO. Marc is aan het slot van het project Gezond Akkoord overleden; dit positon paper is mede een eerbetoon aan zijn onophoudelijke inzet voor een mens-gerichte benadering van het beheer van gezondheidsdata.



VOORWOORD

Met de komst van PGO's (Persoonlijke Gezondheids Omgevingen), kan straks iedereen online de eigen medische gegevens inzien, aanvullen en beheren. De combinatie van deze data heeft grote potentie voor gezondheidsonderzoek, maar de burgers zelf heeft maar weinig regie en is het ondoorzichtig waarvoor en hoe je gegevens gebruikt worden. Dit project ontwikkelt instrumenten die deelnemers aan de gezondheidsdata-coöperatie (burgers/patiënten) meer regie geven en hen in staat stelt om als collectief weerbaarder te zijn (in plaats van te moeten onderhandelen op individueel niveau, zoals nu het geval is). Concreet gaat het om een module waarmee burgers de toestemming voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeksdoeleinden kunnen regelen. Doel is dat deze op termijn een plug-in wordt van PGO's. Bovendien kan de coöperatie ook bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek.

Het project 'Gezond AKOORD: coöperatief beheer van gezondheidsdata' is een initiatief van de Holland Health Data Coöperatie, TNO, Stichting Mijn Data Onze Gezondheid en Okapion. Het liep tussen eind 2020 en september 2021. Het project heeft een set essentiële richtlijnen uitgewerkt om een data-coöperatie voor gezondheidsgegevens te laten slagen. Ook is een klikbaar prototype ontwikkeld om invoelbaar te maken hoe het instellen van voorkeuren voor datadelen zou kunnen werken.

Het project is tot stand gekomen met steun van **SIDNfonds** (project no 201032) en het **Diabetesfonds**, en in-kind bijdragen van de betrokken partners. SIDNfonds motiveert haar ondersteuning als volgt: *"Dit is een project uit de call 'Je data de baas 2'. De gezondheidsdata-coöperatie erkent en bekrachtigt de individuele en collectieve positie van burgers in de internationale datahandel. Hiermee dragen ze bij aan een belangrijke schakel, die momenteel nog ontbreekt."*

Auteurs:

**Gaston Remmers (MD|OG), André Boorsma (TNO),
Henk Duinkerken (HHDC), Marc van Lieshout (TNO)**
Vormgeving: Eelco de Vaal (Okapion)

Contact:

g.remmers@mdog.nl



mijn data
onze gezondheid



SIDNfonds

Diabetes
Fonds



INHOUD

| | |
|---|----------|
| INLEIDING | 4 |
| 1 ACHTERGROND..... | 5 |
| 2 DE COÖPERATIE | 6 |
| 3 HET LIDMAATSCHAP, RECHTEN EN PLICHTEN | 7 |
| 4 DE WERKING VAN DE COÖPERATIE | 8 |
| 5 HET PROCES VAN ORIËNTATIE EN REGISTRATIE | 9 |



INLEIDING

Deze richtlijn geeft informatie over de achtergrond van de data coöperatie voor gezondheidsgegevens, over het lidmaatschap, de rechten/plichten die daarbij komen kijken en over de registratieprocedure. De werking van deze richtlijn komt primair tot uiting op de website, waar potentiële deelnemers uitleg over de coöperatie krijgen, over deelname aan de coöperatie kunnen beslissen en voorkeurskeuzes wat betreft delen van data of deelname aan studies kunnen maken.

Deze richtlijn bevat per paragraaf steeds eerst tekstuele uitleg over het waarom van bepalingen, en vervolgens puntsgewijs de bepalingen die de kern van de richtlijn weergeven.



1

ACHTERGROND

Burgers krijgen steeds betere toegang tot hun eigen gezondheidsdata. Daarnaast genereren zij zelf ook steeds meer data: naast medische gegevens bijvoorbeeld gezondheidsgegevens uit apps, wearables en andere instrumenten. Deze digitale gegevens worden steeds interessanter voor gebruik voor gezondheidsonderzoek.

Nieuwe data-analysemethodes zoals machine learning, kunnen deze grote hoeveelheden data benutten. In de toepassing van Machine Learning (ML) ligt een enorme potentie om de gezondheidszorg te veranderen. Het kan een bijdrage leveren aan het ontrafelen, beter en tijdig diagnosticeren, en behandelen van ziektes. Een ander voordeel van zelf verzamelde gezondheidsdata is dat ze een beter inzicht geven in de – alledaagse – gezondheid van een persoon.

Het delen van gezondheidsdata is van grote betekenis voor de burger en voor de gezondheidszorg. Het is wel van belang dat de privacy van burgers geborgd is en dat zij regie houden op het gebruik van hun gegevens. Een coöperatieve data-samenwerking helpt om de privacy te borgen en regie over hun gegevens te houden.

Deze richtlijn geeft aan hoe de groeiende groep burgers die dit belangrijk vindt, bewust kan worden gemaakt van het belang van het beschikbaar stellen van data, het belang van het verzamelen van data voor wetenschappelijke studies en van de mogelijkheid om dit onder eigen regie te doen. De richtlijn geeft aan hoe dat kan, onder welke voorwaarden, en welke beslissingen daarvoor nodig en nuttig zijn.

- De gezondheidsdatacoöperatiewebsite moet voor elke bezoeker, op pagina's die voor iedereen zonder inlog toegankelijk zijn, inzicht geven in het belang van het beschikbaar stellen van data, het belang van het verzamelen van data voor een wetenschappelijke studie en de mogelijkheden om daar als collectief invloed op uit te oefenen.



2

DE COÖPERATIE

Regie op gezondheidsdata door de burger is veelal nog feitelijk afwezig. Er is wel groeiend besef van zeggenschap over data, in het kader van een individuele medische behandeling, maar nauwelijks besef over collectief secundair gebruik van data voor verdere kennisontwikkeling en andere doeleinden. Er is bij patiënten en burgers vaak ook onduidelijkheid over het hoe en waarom van het verzamelen van data in gezondheidsonderzoek. Zowel individueel als collectief moet een patiënt/burger daarom middelen krijgen om samen, als collectief op te treden bij de grote hoeveelheid verzoeken tot data delen die op hen af (gaan) komen.

De coöperatie versterkt de regierol van burgers over hun gezondheidsdata. Dat doet de coöperatie door haar leden meer inzicht te geven in wat er met haar gezondheidsdata gebeurt. Bovendien toetst de coöperatie voor haar leden de verzoeken tot datagebruik op basis van de AVG, de verhouding tot de wederdienst, en waarborgen tegen doorverkoop of misbruik van data. De coöperatie ontzorgt hiermee haar leden door een systematische weergave van een dataverzoek langs overeengekomen criteria.

Verzoeken tot datagebruik die deze toetsing doorstaan en die passen in het voorkeurenfilter dat elk lid zelf kan instellen, worden naar dat lid doorgezet. Vervolgens kan het lid aangeven of hij/zij data beschikbaar wil stellen.

- Tijdens de registratieprocedure moet duidelijk worden gemaakt hoe individuele regie kan plaatsvinden op eigen gezondheidsdata in het kader van collectieve databenutting en welke andere collectieve initiatieven mogelijk zijn.



3

HET LIDMAATSCHAP, RECHTEN EN Plichten

Een deelnemer wordt lid van de coöperatie. De coöperatie biedt een lid mogelijkheden om invloed uit te oefenen op het beleid van de coöperatie inclusief de regels en voorzieningen waarmee dataregie door leden wordt ondersteund. De enige plicht die daartegenover staat is een eenmalige rechtsgeldige identificatie en het betalen van de contributie die de Algemene Ledenvergadering heeft vastgesteld.

Informeel stimuleert de coöperatie wel tot het inregelen van het voorkeurenfilter, het regelmatig beoordelen van dataverzoeken en het kennisnemen van nieuwsbrieven. Maar dat is geen verplichting: het filter kan zodanig scherp worden afgesteld dat er (vrijwel) geen dataverzoeken doorheen komen, en dataverzoeken kunnen onbeoordeeld worden gelaten.

- Aan elke geïnteresseerde wordt vooraf inzicht gegeven in de rechten en plichten van een mogelijk lidmaatschap.
- Essentie van het lidmaatschap is de collectieve besluitvorming over de randvoorwaarden van primair en secundair delen van gezondheidsdata en voorzieningen die mogelijk maken dat individuele dataregie plaatsvindt op collectief hergebruik van gezondheidsdata.



4

DE WERKING VAN DE COÖPERATIE

De coöperatie geleid door haar bestuur onder toezicht van de Algemene Leden Vergadering. Dit bestuur heeft een toetsingscommissie ingesteld die zorgt voor generieke toetsing op toelaatbaarheid van dataverzoeken en de redelijkheid van verzoeken (wat betreft de hiervoor noodzakelijke verwerking van gegevens) tot deelname aan studies waarin gezondheidsdata worden verzameld. Daarnaast heeft ieder lid de beschikking over een eigen afgeschermdde pagina die onder meer de mogelijkheid biedt een filter in te stellen voor te beoordelen dataverzoeken die door de toetsingscommissie zijn toegelaten.

Naast het faciliteren van de procedure om dataverzoeken te beoordelen vervult de coöperatie ook een rol in het informeren van leden over relevante ontwikkelingen in het veld van gezondheidsdata.

- Tijdens de oriëntatie moet voorafgaand aan het besluit om lid te worden voor de geïnteresseerde de werking van de coöperatie en de rechten en plichten van haar leden duidelijk worden gemaakt.



5

HET PROCES VAN ORIËNTATIE EN REGISTRATIE

Lid worden vereist een identificatie die uit privacyoverwegingen terughoudend wordt ingevuld: er moet 'slechts' worden zekergesteld dat elk coöperatielid een natuurlijk persoon is die persoonlijk in de coöperatie kan participeren en die door de coöperatie HHDC individueel kan worden bereikt.

Nadat een burger lid geworden is, wordt deze gevraagd de individuele voorkeuren in te regelen ten aanzien van de dataverzoeken die hij/zij wenst te zien.

Op basis van dat aldus ingestelde voorkeurenprofiel ontvangt dat lid vervolgens dataverzoeken die door de toetsingscommissie zijn goedgekeurd. Op deze verzoeken, die een vaste informatiestructuur bevatten, kan dat lid al dan niet toestemming voor het beschikbaar stellen van zijn of haar data verlenen. De vaste structuur omvat in elk geval de start- en einddatum, de doelgroep, het type van betrokkenheid, en de tegenprestatie van de data-afnemer.

Naar aanleiding van de ervaringen met ontvangen dataverzoeken kan het lid op elk gewenst moment het voorkeurenprofiel aanpassen.

- Elk natuurlijk persoon kan lid worden van de coöperatie.
- Privacy moet geborgd zijn. De AVG geldt als noodzakelijk wettelijk kader.
- Het verzoekenfilter moet gemakkelijk te gebruiken zijn en voortschrijdend inzicht ondersteunen.



- Het verlenen van toestemming aan dataverzoeken die het overwegen waard zijn, moet neutraal worden voorgelegd en gemakkelijk kunnen worden uitgevoerd.
- Verzoeken moeten een vaste heldere informatiestructuur aanhouden waarmee inzicht wordt gegeven in minimaal de start- en einddatum, de doelgroep, het doel van de verwerking, het type van betrokkenheid, de beschikbaar te stellen gegevens en de tegenprestatie van de data afnemer.