



GEZOND AKKOORD

Coöperatief beheer van je gezondheidsgegevens

Richtlijn voor het verlenen van toestemming voor het (her-)gebruik van gezondheidsgegevens'

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

1 INLEIDING	3
2 DE COÖPERATIE EN JOUW GEZONDHEIDSGEGEVENS	4
3 UITGANGSPUNTEN VAN TOESTEMMING	5
1 Opt-in of opt-out	5
2 Grofmazig of fijnmazig	5
3 Verschillende doeleinden: non-profit of commercieel	6
4 Geïnformeerde en duidelijke toestemming	6
5 Zelf regelen of laten regelen	7
4 INVALSHOEKEN VOOR TOESTEMMING: VOORKEURENFILTER 8	
1 Aan wie wil je je gegevens beschikbaar stellen?	8
2 Welk doel is er voor ogen?	9
3 Welke gegevens wil je beschikbaar stellen?	9
4 Welke betrokkenheid wil je tonen?	9
5 Welke tegenprestatie zou je willen hebben?	10
6 Voor welke periode wil je je gegevens beschikbaar stellen?	10
BIJLAGE 1 – DE COÖPERATIE IN DE PRAKTIJK.....	2
1 Sporters en UMC willen aantonen dat zij sporters aan betere prestatie kunnen helpen	4
2 Het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis wil i.s.m. KWF onderzoek doen naar kanker- gen.....	6
3 Patiëntengroep willen met eigen interventies ziektelast reduceren	8
4 Supermarkt keten wil gezonde burgers actief attenderen op bij hen passende producten.....	10
5 Bedrijf wil gezondheid van werknemers stimuleren door gezondheidsservices aan werknemers aan te bieden.....	12



1

INLEIDING

Gegevens over jouw fysieke en geestelijke gezondheid kunnen van belang zijn voor onderzoek naar betere behandelmethodes, bijwerkingen van medicijnen, effecten van een therapie op jouw fysieke en/of geestelijke toestand, enz. Tegelijk zijn gezondheidsgegevens hele gevoelige gegevens waarvan je niet wilt dat die in handen van een onbevoegd of onbekwaam persoon komen. Jij bent degene die uitmaakt welke personen of partijen bevoegd zijn om jouw gezondheidsgegevens in te zien en te verwerken.

Dee richtlijn beschrijft hoe de coöperatie aankijkt tegen het verlenen van toestemming. Eerst wordt beschreven welke uitgangspunten de coöperatie hanteert. Daarna worden invalshoeken samengevat, waarbinnen je als lid van de coöperatie persoonlijke keuze moet kunnen maken. Deze keuzeruimte is de kern van het VoorkeurenFilter, waarvan de werking in een aparte richtlijn nader is uitgewerkt. Tot slot worden voorbeelden gegeven van hoe een dataverzoek er in de praktijk uit zou kunnen zien, en waardoor invoelbaar wordt hoe die dataverzoeken 'scoren' op de keuzes die je als lid in je VoorkeurenFilter hebt ingesteld.



2

DE COÖPERATIE EN JOUW GEZONDHEIDSGEGEVENS

Sinds 1 juli 2020 heb je de mogelijkheid om al je gezondheidsgegevens in een door jou beheerde 'datakluis' te verzamelen en beheren. Je kunt alle gegevens die het ziekenhuis, de huisarts, de fysiotherapeut en andere zorgverleners over jou hebben bij elkaar brengen in een 'persoonlijke gezondheidsomgeving' (PGO). Zo'n PGO moet aan strenge veiligheidsvoorwaarden voldoen. Jij bent degene die bepaalt aan welke partij je (een deel van) jouw gegevens beschikbaar wilt stellen, enkele uitzonderingen daargelaten.ⁱ Door aan een coöperatie deel te nemen hoef je niet op je eentje te bedenken voor welke doelen en op welke wijze je jouw gezondheidsgegevens beschikbaar zou willen stellen. Binnen de coöperatie stel je gezamenlijk spelregels op voor het beheer en gebruik van je gezondheidsgegevens. Wel blijf je altijd de baas over je eigen gegevens. De coöperatie wordt geen beheerder van je gegevens, dat doe je zelf. Samen met de andere leden sta je sterk: de coöperatie kan een rol vervullen als onderhandelingspartner.



3

UITGANGSPUNTEN VAN TOESTEMMING

Vaak geldt voor gegevens die je aan een andere partij hebt afgestaan: "Eens gegeven blijft gegeven." Dat vinden wij een verkeerd uitgangspunt. Je stelt gegevens beschikbaar voor een bepaald doel. Als dat doel bereikt is, vervalt de reden om je gegevens nog te gebruiken. Dat noemen we doelbinding. En het moet ook niet zo zijn dat je met één toestemming al je gegevens beschikbaar stelt. Dat moet veel fijnmaziger kunnen. Daarmee draag je bij aan het verminderen van gegevens die over jou in omloop zijn. Dat noemen we dataminimalisatie. *Doelbinding* en *dataminimalisatie*: twee belangrijke uitgangspunten voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Maar er zijn er meer.

1 Opt-in of opt-out

Soms vraagt iemand toestemming om je gegevens te mogen gebruiken, maar soms werkt het ook andersom: als je niks aangeeft, stem je automatisch toe. Dat laatste heet 'opt-out'. Wij vinden dat geen goede manier. Mensen hebben de neiging om in te stemmen met wat als eerste optie aangeboden wordt. Iets veranderen kost moeite. Dan stem je dus in omdat die optie al aangevinkt stond. Wij vinden echter dat het altijd beter is om iemands toestemming te vragen voor het gebruik van gegevens. Dat heet 'opt-in'. De persoon in kwestie maakt dan bewust een keuze om zijn of haar gegevens beschikbaar te stellen.

2 Grofmazig of fijnmazig

Het maakt uit of iemand toegang wil tot alle gegevens in je Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) of alleen toegang wil tot gegevens over een specifiek aspect van je gezondheid, zoals bijvoorbeeld je hartconditie (bloeddruk, hartslag). In het eerste geval is sprake van een grofmazig verzoek ("Zoveel mogelijk, je weet nooit waar het goed



voor is.”), in het tweede geval is sprake van een fijnmazig verzoek (“We hebben deze gegevens nodig voor ons onderzoek naar x en y.”). Niet altijd weten vragende partijen precies wat ze nodig hebben als ze met een onderzoek beginnen. Dat hoort ook bij het doen van onderzoek. Maar vaak wordt zomaar meer gevraagd want “je kunt niet weten”. Dat vinden wij geen goede strategie. Het is belangrijk dat een vragende partij duidelijk kan maken waarom bepaalde gegevens nodig zijn. Een fijnmazige aanpak dus.

3 Verschillende doeleinden: non-profit of commercieel

Uit onderzoek blijkt dat mensen in de regel best bereid zijn om gegevens beschikbaar te stellen als daar een algemeen belang mee is gediend en zeker is dat hun gegevens op een zorgvuldige en veilige manier verwerkt worden. Maar ook bestaat er grote aarzeling om gegevens beschikbaar te stellen als de vragende partij daar een commercieel doel mee nastreeft. Het maakt dus uit voor welke doeleinden de gegevens gevraagd worden. Een coöperatie biedt de mogelijkheid om na te gaan waar gegevens voor gebruikt gaan worden, en eisen te stellen aan de voorwaarden voor gebruik. Wat ons betreft mag er ook een commercieel doel gediend zijn met de verwerking van jouw gegevens, zolang duidelijk is dat dit het geval is en ook duidelijk is wat de meerwaarde is voor de betrokkenen. Leden kunnen ook zelf voorstellen doen voor gebruik van de gegevens voor een bepaald doel. Daarnaast blijft staan dat ieder individueel lid altijd zijn/haar eigen afweging kan en mag maken, bij ieder verzoek.

4 Geïnformeerde en duidelijke toestemming

Een gegeven toestemming is rechtsgeldig als die aan een aantal voorwaarden voldoet (zie ook ‘Juridische achtergrond toestemmingsverlening’). Een toestemming is pas rechtsgeldig als deze specifiek, vrijelijk gegeven, geïnformeerd en eenduidig is.

Specifiek wil zeggen dat de toestemming betrekking heeft op een duidelijk aangegeven verwerking van jouw gegevens. Die verwerking mag dus niet in heel algemene bewoordingen zijn geformuleerd (‘Verwerking in het belang van jouw gezondheid’) maar moet een specifiek doel hebben. Dit is wat we hierboven fijnmazig hebben genoemd.

Ook moet je geen dwang ervaren om je toestemming te verlenen. Bij het accepteren van cookies komt dit veel voor: ‘je krijgt alleen toegang tot deze website als je onze cookies accepteert’. Bij het beschikbaar stellen van je gezondheidsgegevens mag geen sprake zijn van ‘koppelverkoop’ of aangeboden extraatjes die niets met het doel van de beschikbaarstelling van je gegevens te maken hebben.

Geïnformeerd houdt in dat je goede en juiste informatie krijgt over wie jouw gegevens wil hebben, voor welk doel, voor hoe lang en welke maatregelen getroffen zijn om jouw gegevens te beveiligen. Ook moet je duidelijk gemaakt worden dat je een toestemming



te allen tijde weer in kunt trekken, zonder opgaaf van redenen, en bij wie je terecht kunt met klachten.

Tot slot moet het verzoek geen onduidelijkheden bevatten of voor meer dan één uitleg vatbaar zijn. Dat wil ook zeggen dat het verzoek duidelijk geformuleerd moet zijn en makkelijk te begrijpen moet zijn.

5 Zelf regelen of laten regelen

Aan het verlenen van toestemming voor datagebruik is veel wetgeving gekoppeld. De Algemene Verordening Gegevensbescherming schrijft dwingend voor dat een persoon zelf toestemming moet geven voor de verwerking van zijn/haar gegevens als die verwerking door een derde partij gebeurt en het om gevoelige gegevens (zoals gezondheidsgegevens) gaat. Dat betekent dat leden van de coöperatie actief (door een handtekening of een vinkje te plaatsen) zichtbaar moeten maken dat ze instemmen met beschikbaarstelling van hun gegevens voor een specifiek genoemd doel.

Dit kan tot onwenselijke situaties leiden. Aan de ene kant is de kans reël dat burgers overstelpt worden met dataverzoeken, waardoor ze door de bomen het bos niet meer zien, en het activeren van de toestemming niet meer plaats vindt, terwijl ze het dataverzoek in principe wel willen honoreren. Aan de andere kant betekent dit dat mogelijk vele dataverzoeken blijven liggen, en het onderzoek van data-vragende partijen vertraging oploopt. De coöperatie staat daarom op het standpunt dat het mogelijk moet worden om het verlenen van toestemming te delegeren aan iemand anders. Dat kan een familielid zijn, of kan ook de coöperatie zijn – mits het voorkeurenfilter actief is ingesteld. Het proces van delegeren van deze toestemming (en het kunnen intrekken ervan) moet nader uitgewerkt worden.



4

INVALSHOEKEN VOOR TOESTEMMING: VOORKEURENFILTER

Waar de een gegevens beschikbaar zal willen stellen als er verder niets van hem of haar verwacht wordt, zal de ander daadwerkelijke deelname aan een onderzoek of behandeling belangrijk vinden. En waar de een er geen moeite mee heeft als zijn of haar gegevens voor een langere tijd beschikbaar blijven en ook aangevuld kunnen worden, heeft de ander liever een eenmalige aanlevering zonder verdere verplichtingen. Zo kunnen we op verschillende manieren onderscheid maken tussen wat mensen belangrijk vinden en welke keuzes ze zouden willen maken. We zijn tot een totaal van zes invalshoeken gekomen die naar ons idee een rol spelen bij een keuze die iemand wil kunnen maken. Er zijn uiteraard meer invalshoeken denkbaar, maar de coöperatie wil met deze zes een start maken. We presenteren hieronder ieder van de invalshoeken. Tezamen vormen deze invalshoeken het hart van het VoorkeurenFilter, dat elk lid van de coöperatie zelf samenstelt. Dit VoorkeurenFilter bepaalt welke verzoeken je wel en welke je niet wilt ontvangen. Let op: daarna geef je pas actief je toestemming – of niet. In de bijlage worden vervolgens enkele denkbeeldige dataverzoeken gepresenteerd, en toegelicht hoe die 'scoren' op de invalshoeken.

1 AAN WIE WIL JE JE GEGEVENS BESCHIKBAAR STELLEN?

Er zullen partijen zijn **aan wie** je je gegevens beschikbaar wilt stellen en partijen aan wie je dat niet wilt doen. Denk bijvoorbeeld aan een onderzoeksinstelling, een farmaceutisch bedrijf, een universitair medisch centrum (UMC), leden van de coöperatie



zelf, een bureau dat statistische gegevens verwerkt, een promovendus, Er zijn veel verschillende partijen die geïnteresseerd kunnen zijn in jouw gezondheidsgegevens. Een overweging daarbij kan zijn wie het onderzoek waar jouw data een rol in spelen sponsort. Maar ook als je in principe je gegevens aan een bepaalde partij beschikbaar wilt stellen, zijn er ook andere factoren die een rol spelen.

2 WELK DOEL IS ER VOOR OGEN?

Het kan interessant voor je zijn om mee te doen aan een onderzoek dat een farmaceutisch bedrijf uitvoert naar een nieuw medicijn dat minder bijwerkingen heeft dan de medicijnen die al op de markt zijn. In dat geval zou je misschien overwegen om je gegevens beschikbaar te stellen. Ook een onderzoeker die een bepaalde groep mensen over een langere tijd wil volgen en gegevens over leefstijl wil verzamelen wil je misschien helpen. Terwijl je niet veel voelt voor een statistisch onderzoek naar gezondheidsklachten in relatie tot demografische variabelen (leeftijd, opleiding, inkomen, ...). Of misschien wel andersom. Het **doel** dat wordt nagestreefd is een tweede belangrijke factor om uit te maken of je je gegevens beschikbaar wilt stellen.

3 WELKE GEGEVENS WIL JE BESCHIKBAAR STELLEN?

Je wilt niet zomaar alles aan iedereen beschikbaar stellen. Als je een partij kunt helpen door gegevens beschikbaar te stellen die niet direct tot jouzelf herleidbaar zijn (bijvoorbeeld: alleen gegevens over medicatiegebruik gekoppeld aan leeftijd en geslacht) wil je die partij misschien wel helpen. Maar je voelt er niks voor om gegevens waaruit iets is af te leiden over je psychische gesteldheid, beschikbaar te stellen. Afhankelijk van wie je gegevens nodig hebben en waarvoor (zie hierboven) ben je misschien wel bereid om die psychische gegevens beschikbaar te stellen, onder bepaalde voorwaarden (waarover straks meer). Het maakt dus uit over welk **soort gegevens** het gaat. En ook waar ze vandaan komen. Uit je Elektronisch Patiëntendossier (EPD), door jezelf verzamelt (bijvoorbeeld met een *smart watch*), een vragenlijst die je hebt ingevuld, een voedingsdagboekje. De hoeveelheid en de soort gegevens die via je persoonlijke datakuis beschikbaar kunnen komen, kan over de jaren heen sterk groeien en steeds meer verschillende categorieën van gegevens gaan bevatten.

4 WELKE BETROKKENHEID WIL JE TONEN?

Niet onbelangrijk. Hoeveel moeite wil je leveren bij het beschikbaar stellen van je gegevens? Wil je liever niet meer doen dan de gegevens die er toch al zijn, aanbieden, of wil je meer doen, bijvoorbeeld iedere week een dagboekje invullen? Misschien vind je



het geen probleem om voor een onderzoek van een UMC een *smart watch* te dragen die automatisch gegevens van je registreert (bijvoorbeeld over je slaap- en waakritme) en dit voor een paar maanden te doen. Of ben je best bereid om twee keer per week een dag bij te houden hoeveel je beweegt, of wat je eet. Tenslotte kan het ook zijn dat je momenteel een behandeling ondergaat, en de gegevens die daarbij ontstaan (denk aan labuitslagen) ter beschikking wil stellen van de behandelende instelling, zodat die er onderzoek mee kan doen. De **inspanning** die van je verwacht wordt, zal zeker een rol spelen bij je bereid om bepaalde gegevens aan een bepaalde partij voor een bepaald doel beschikbaar te stellen.

5 WELKE TEGENPRESTATIE ZOU JE WILLEN HEBBEN?

Wederkerigheid. Voor wat hoort wat. Het kan zijn dat het algemeen belang dat met een bepaald onderzoek gediend wordt voor jou voldoende is om je gegevens beschikbaar te stellen. Zeker omdat er verder niets van je verwacht wordt. Het kan ook zijn dat je best bereid bent om over een langere periode gegevens beschikbaar te stellen omdat je verwacht dat de resultaten van een bepaald onderzoek goed voor jou uitwerken. Of een partij heeft toegezegd dat je een bepaald instrument (een *smart watch* bijvoorbeeld) mag houden. Of je krijgt advies op maat. De **tegenprestatie** die jou wordt toegezegd kan een rol spelen bij je besluit om je gegevens beschikbaar te stellen.

6 VOOR WELKE PERIODE WIL JE JE GEGEVENS BESCHIKBAAR STELLEN?

Tot slot kan het voor jou belangrijk zijn voor welke **periode** je je gegevens beschikbaar wilt stellen. Ook op dit punt zal je waarschijnlijk een koppeling maken tussen de inspanning die van jou wordt verwacht, wat je terug kunt verwachten en eventuele andere factoren. Het kan zijn dat je weinig trek hebt in betrokkenheid bij een project met een looptijd van enkele jaren. Maar het kan ook zijn dat dit je juist aanspreekt omdat er zo betere informatie wordt verkregen.



BIJLAGE 1 – DE COÖPERATIE IN DE PRAKTIJK

In veel gevallen heeft een derde partij jouw toestemming nodig om gegevens van jou te mogen verwerken.⁵ Die toestemming moet vrijelijk gegeven en specifiek zijn. Daarnaast moet je voldoende informatie hebben gekregen over wat er met je gegevens gaat gebeuren en moet die informatie ook volslagen helder en ondubbelzinnig zijn.⁶ De zes invalshoeken die we hebben gepresenteerd, dragen ertoe bij dat de toestemming van jou aan deze eisen voldoet. Omdat het om gezondheidsgegevens gaat, moet jouw toestemming ook expliciet zijn.⁷ Dat wil zeggen dat de andere partij aan moet kunnen tonen dat jij ook daadwerkelijk toestemming hebt gegeven.

Daarnaast wordt ieder verzoek om gegevens van leden van de coöperatie te verwerken eerst beoordeeld door de **Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik**. Die kijkt of een verzoek voldoet aan ethische uitgangspunten. Die uitgangspunten kunnen gekoppeld zijn aan afspraken die binnen de coöperatie zijn gemaakt. Die afspraken betreffen zowel de reden van het verzoek als de manier waarop de organisatie met de gegevens omgaat. Bijvoorbeeld of de gegevens op de juiste manier beschermd worden, of er duidelijke regels zijn wie toegang tot de gegevens heeft, of duidelijk is op welke manier resultaten naar buiten gebracht worden en wat er na afloop van een project met de gegevens gebeurt. Zie voor de werkwijze van de commissie de Richtlijn

⁵ Zie de richtlijn Toestemming verlenen - Juridische achtergronden.

⁶ Dit is geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming, artikel 6.

⁷ Zie art. 9 AVG.



Boordelingscommissie Ethisch Datagebruik en de richtlijn Afhandeling dataverzoeken.

Naast deze twee waarborgen (de juridische toets en de ethische toets door de BED) ondersteunt de coöperatie je in het houden van regie over je eigen gegevens. De coöperatie doet dat door je te helpen je toestemming voor het gebruik van (delen van) je gegevens in een VoorkeurenFilter uit te werken. Dat kan op verschillende manieren. In de volgende voorbeelden schetsen we hoe denkbeeldige dataverzoeken 'scoren' op de punten die je in je VoorkeurenFilter kunt instellen.



1 SPORTERS EN UMC WILLEN AANTONEN DAT ZIJ SPORTERS AAN BETERE PRESTATIE KUNNEN HELPEN

Essentie

In samenwerking met enkele sportersgroepen hebben de bedrijven Apple, Nike en Danone producten/diensten ontwikkeld waarmee zij sporters aan betere prestaties denken te kunnen helpen. Door het analyseren van individuele data verwachten zij sporters individueel en collectief inzicht in herstel (na sport, en ook na een event zoals griep, operatie, antibioticumkuur) te kunnen bieden. De bedrijven willen daartoe onderzoek doen en de uitkomsten aan sporters beschikbaar stellen en gebruiken voor promotiedoeleinden. Dit bleek aan te sluiten op lopende onderzoeksplannen van een onderzoeksinstituut (in dit voorbeeld ErasmusMC). Partijen hebben een consortium gecreerd.

Initiatief en globaal verloop

- Een onderzoeksconsortium van sporters, Apple, Nike, Danone en ErasmusMC benadert de data coöperatie met verzoek om deelnemers.
- De data coöp toetst de data-ethiek van het voorstel, geeft akkoord en geeft leden die daarvoor openstaan, de uitnodiging "heb je een smartwatch of fitbit, dan kun je meedoen aan deze actie. Deel je data en krijg er inzicht voor terug".
- De deelnemers kunnen in hun data-coop account hun toestemming aangeven: welke data zij delen, met wie, voor hoe lang, en welke tegenprestaties zij kiezen.
- Gedurende de deelnameperiode ontvangen deelnemers ook individuele feedback/tips over oa leefstijl/herstelsnelheid obv vergelijking met referentiegroep.
- De onderzoeker van ErasmusMC activeert de toestemmingen en kopieert de betreffende data in een onderzoeksdatabase.
- De onderzoeker analyseert de groepsdata, publiceert een studierapport en de leden die dat hebben aangegeven krijgen bij publicatie een link naar de rapportage.
- Na afloop worden de data kopieën en de links gewist. Alleen de onderzoeker behoudt een onderzoeksdatabase met geanonimiseerde



gegevens van deelnemers, op basis van de wettelijke verplichting om verificatie- en herhaalonderzoek mogelijk te maken.

- Tot slot wordt de actie inclusief de datavernietiging geaudit onder auspiciën van de ethische commissie van de data-coöp. Rapportage daarvan is in te zien door alle deelnemers.
- Een groep leden van de data coop ziet reden om het dataverkeer in een permanente monitorfunctie te gieten en benadert hun leveranciers van wearables of deze dat wil bouwen. Vanuit onderling contact ontstaat een initiatiefgroep die met betrokken partijen gesprek opent. Als daaruit een concreet voorstel ontstaat, wordt dat aan de Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik van de data coöp voorgelegd en bij positieve uitkomst worden de cooperatie-leden daarover geïnformeerd/uitgenodigd. Zo ontstaat een specifieke gebruikerscommunity.

Voorkeurenfilter

De toestemming die gevraagd wordt is af te leiden uit bovenstaande casus. In onderstaande tabel geven we een indruk van de mogelijke instellingen.

Prestatieverbetering sporters door analyse voedings- en fitheidsgegevens		
Partijen	Private partijen	Apple, Nike, Danone
	Onderzoeksinstelling	Erasmus UMC
Doel	Prestatieverbetering en preventie	Bevorderen algehele fitheid
	Care	Bevorderen herstel na ziekte en operatie
Gegevens	Klinisch	...
	Demografisch	Naam, Adres, Emailadres, Leeftijd, Geslacht
	Fitheid	
	Voeding	
Betrokkenheid	Actieve deelname	Volgen van deelnemers
Tegenprestatie	Resultaten op individueel niveau	Feedback en tips individu versus referentiegroep
Periode	Continu	Gedurende enkele maanden

Tabel 1: Indruk van Voorkeurenfilter 'Sportersonderzoek'



2 HET ANTONI VAN LEEUWENHOEK ZIEKENHUIS WIL I.S.M. KWF ONDERZOEK DOEN NAAR KANKER-GEN

Essentie

Het Antoni van Leeuwenhoek (AvL) ziekenhuis wil, samen met enkele andere universitair medische centra, onderzoek doen naar de samenhang tussen specifieke genetische afwijkingen en specifieke bloed- en leefstijlfactoren, als sleutel naar nieuwe kankerbehandelingen. Het heeft daartoe een projectvoorstel geschreven en voorgelegd aan het Koninklijk Wilhelmina Fonds (KWF). KWF besluit de studie te sponsoren. In het onderzoek worden mensen verzocht o.a. hun genetische data ter beschikking te stellen om zo de kankerbestrijding te ondersteunen.

Initiatief en globaal verloop

- Het AvL benadert de data-coöperatie met verzoek om een verzoek voor data delen aan de leden voor te leggen. Het onderzoeksconsortium heeft dan al haar WMO-plichtigheid getoetst
- De data coop toetst of aan wettelijke procedures is voldaan en op de overige ethische criteria van de data coop.
- De data-coop besluit de actie te ondersteunen en zet de uitnodiging door aan leden die genetische data tot hun beschikking hebben.
- De genodigden kunnen toestemming afgeven en meteen ook aangeven of zij op de hoogte willen worden gesteld als zij drager blijken te zijn van het bewuste gen.
- Het AvL onderzoekt de data en produceert een rapportage.
- Het AvL houdt deelnemers aan de studie op de hoogte van de voortgang en de afronding van de studie.

Voorkeurenfilter

De toestemming die gevraagd wordt is af te leiden uit bovenstaande casus. In onderstaande tabel geven we een indruk van de mogelijke instellingen.



Prestatieverbetering sporters door analyse voedings- en fitheidsgegevens		
Partijen	Onderzoeksinstelling	Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis en andere UMC's
	Private partijen	KWF kankerfonds
Doel	Verbeteren behandelmogelijkheden	Bij diagnose: betere behandelopties. Bij eventuele screening: betere opties voor preventie
Gegevens	Klinisch	...
	Demografisch	Naam, Adres, Emailadres, Leeftijd, Geslacht
	Leefstijl	
	Voeding	
Betrokkenheid	Passieve deelname	Enkele vragenlijsten omtrent leefstijl
Tegenprestatie	Leken rapportage	Betreft de samenhang tussen het specifiek gen, leefstijl en bloedwaarden
	Resultaten op individueel niveau	Indien gewenst informatie over het dragerschap van het specifieke gen, en uitnodiging voor gesprek
Periode	Eenmalig	

Tabel 2: Indruk van voorkeurenfilter 'Onderzoek naar kankergen'



3 PATIËTENGROEP WILLEN MET EIGEN INTERVENTIES ZIEKTELAST REDUCEREN

Essentie

Een groep hartpatiënten (ICD-dragers⁸) wil hun ICD-data gebruiken voor verfijnd inzicht in eigen gezondheid afgezet tegen eigen interventies. Zij weten uit ervaring dat leefstijlmaatregelen verschil kunnen maken voor hun kwaliteit van leven maar moeten voor bewijs nog steeds op hun gevoel varen. Zij willen dat professionaliseren. Ze kennen elkaar via de ICD-patiëntenvereniging en zoeken een onderzoeker en financiering.

(NB: dit zou evenzo kunnen gaan over andere hartpatiënten en over andere patiëntengroepen zoals mensen met clusterhoofdpijn, kanker, diabetes, chronische vermoeidheid enzovoorts).

Initiatief en globaal verloop

- Ondersteund door de patiëntenvereniging neemt een groepje initiatiefnemers contact op met de data coöperatie.
- Deze nodigt hen uit een voorstel te schrijven en in te dienen bij de ethische commissie van de coöperatie. Indien dit als ethisch toelaatbaar wordt gehonoreerd, hebben de initiatiefnemers meteen toegang tot een deelnemersgroep en hun bruikbare data. Dit vergroot de haalbaarheidskansen enorm.
- Via de patiëntenvereniging (of eventueel als service door de coöperatie of derde organisatie) wordt contact gelegd met enkele andere potentieel geïnteresseerde partijen zoals de Hartstichting, een zorgverzekeraar, enkele marktpartijen die diensten leveren waarvan zij menen dat hartpatiënten er baat bij hebben, en een onderzoekspartij die in staat is om geïndividualiseerde statistische toetsen uit te voeren op individuele leefstijlmaatregelen. .
- Via de hartstichting vinden de initiatiefnemers een uitvoerende onderzoeker.
- De data coop toetst het voorstel en na goedkeuring wordt het voorgelegd aan de leden.

⁸ ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator; dit is een apparaat dat bij hartritme stoornissen het hart automatisch een schokje toedient waardoor het weer in het juiste ritme komt. Het apparaat is dichtbij het hart in het lichaam gebracht.



- Met de leden die willen deelnemen, wordt het project gestart.
- Het project krijgt de vorm van een livinglab waarin elke patiënt eigen analyses maakt met ondersteuning van een analist, waarna de input- en impact-data worden samengevoegd en groepsgewijs geanalyseerd.
- Deelnemers kunnen afronden wanneer zij willen, en ontvangen dan hun persoonlijke rapportage.
- Samen met de Patiëntenvereniging en organiseert de Hartstichting na een jaar een symposium over de gevonden verbanden en effecten.

Reductie ziektelast door gerichte interventies		
Partijen	Burgers	Specifiek ziektebeeld
	Onderzoeksinstelling	...
	Marktpartijen	...
	Maatschappelijke organisaties	Hartstichting
Doel	Preventie en Herstel	Door gericht bijhouden van situatie per individu leren welke interventie voor welke groep het hoogste rendement heeft op de reductie van de ziektelast.
Gegevens	Demografisch	Naam, Adres, Emailadres, Leeftijd, Geslacht, ...
	Klinisch	Gegevens ziektebeeld, ziekteverloop, medicatie, ...
	Fitheid	Beweging, fitheidsoefeningen
	Voeding	...
Betrokkenheid	Actieve deelname	Deelnemers houden eigen gegevens bij
Tegenprestatie	Resultaten op individueel niveau	Directe vertaalslag naar individu
	Resultaten op groepsniveau	Koppeling met resultaten van andere deelnemers om tot groepsuitspraken te komen
Periode	Continu	Enkele maanden

Tabel 3: Indruk van Voorkeurenfilter 'Reductie ziektelast'



4 SUPERMARKT KETEN WIL GEZONDE BURGERS ACTIEF ATTENDEREN OP BIJ HEN PASSENDE PRODUCTEN

Essentie

Een supermarkt wil betere service bieden aan haar klanten, door hen te wijzen op (aanbiedingen voor) producten die bij hun leestijl en gezondheid passen. Daarvoor heeft ze toegang nodig tot de gezondheidsdata van haar klanten.

Initiatief en globaal verloop

- De supermarktketen benadert de data coöperatie met het verzoek om een aanbod aan de leden voor te leggen.
- De data coop besluit deze actie te ondersteunen en zet de uitnodiging door aan leden die qua profiel bij de vraag van supermarkt passen.
- De leden van de data coop die mee willen doen worden uitgenodigd om aan te geven in hun PGO op wat voor soort gezondheidsuitdaging zij graag suggesties ontvangen.
- De supermarktketen zorgt voor een gepseudonimiseerde koppeling tussen de bonuskaart van de klant en zijn PGO.
- Een onafhankelijk onderzoeksbureau ontwikkelt een algoritme dat op basis van specifieke (en aan verandering onderhevige) waarden in het PGO productsuggesties genereert. Het algoritme functioneert binnen de app van de supermarktketen waar klanten productsuggesties kunnen ontvangen.
- De data coöp toetst de technische en ethische kwaliteit van de gecreëerde data- en adviesstroom.
- Als het voorstel de toets doorstaat, wordt het voor een pilot opgezet voor leden van de data coöperatie.
- De supermarktketen evalueert de pilot en zendt de rapportage naar de deelnemers.
- De data coöp voert een closure audit uit o vast te stellen of aan alle afspraken is voldaan
- De supermarktketen introduceert het persoonlijke menu vervolgens als reguliere service.



Betere productsuggesties door supermarkt		
Partijen	Martkpartijen	Supermarkt
	Onderzoekinstelling	...
Doel	Vergroting match vraag en aanbod van doelgroepspecifieke producten	Door koppeling bonuskaart aan PGO mogelijkheid tot creëren van gerichte productsuggesties voor specifieke doelgroepen
Gegevens	Demografisch	Naam, Adres, Emailadres, Leeftijd, Geslacht, ...
	Klinisch	Gegevens gezondheid (vetpercentage, bloeddruk, ...)
	Fitheid	Beweging, fitheidsoefeningen
	Voeding	Producten
Betrokkenheid	Passieve observatie	Deelnemers bieden toegang tot PGO en informatie van bonuskaart
Tegenprestatie	Resultaten op individueel niveau	Productsuggesties op individueel niveau
Periode	Continu	Gedurende enkele maanden

Tabel 4: Indruk van Voorkeurenfilter 'Supermarktaanbiedingen'



5 BEDRIJF WIL GEZONDHEID VAN WERKNEMERS STIMULEREN DOOR GEZONDHEIDSSERVICES AAN WERKNEMERS AAN TE BIEDEN

Essentie

Bedrijven investeren steeds meer in het gezond houden van hun werknemers. Door de gezondheid van werknemers te bevorderen bewijst het bedrijf de werknemers en zichzelf een dienst. En zieke werknemer kost geld, kan negatief uitwerken op de sfeer in het bedrijf en kan ook naar buiten toe negatief doorwerken. Een gezonde sfeer en gezonde werknemers draagt bij aan een betere sfeer, aan een betere werkomgeving en aan een betere naam van het bedrijf in de buitenwereld.

Initiatief en globaal verloop

- Het bedrijf werkt samen met een gezondheidsconsultancy een advies- en coachingsprogramma voor zijn werknemers uit.
- Het bedrijf benadert de data coöperatie met de vraag of de coöperatie als Trusted Third Party het consent wil organiseren voor het gebruik van gezondheidsgegevens van de werknemers (ontsloten via PGO's bijvoorbeeld).
- De data coöperatie beoordeelt het verzoek op ethische dataprincipes en op de scheiding tussen bedrijf en gezondheidsconsultancy.
- De data coöperatie wordt overtuigd van de meerwaarde ervan, en geeft akkoord.
- De data coöp zet de vraag naar gezondheidsgegevens door bedrijf X uit onder de werknemers van het bedrijf die bij de coöperatie zijn aangesloten.
- Geïnteresseerde coöperatie-leden ontvangen vervolgens gerichte informatie over deelname aan het gezondheidsprogramma.
- De leden van de data coöp die besluiten mee te doen geven vervolgens gericht toestemming af voor de toegang tot en het gebruik van specifieke gegevens uit hun PGO.



Gezondheid van werknemers		
Partijen	Marktpartij buiten de zorg	Bedrijf dat welbevinden en gezondheid werknemers wil bevorderen
	Marktpartij in de zorg	Bedrijf dat gezondheidsadviesdiensten aanbiedt
Doel	Preventie - Vergroten gezondheid en weerbaarheid werknemers	Aanbieden gezondheidsdiensten op basis van specifiek profiel van werknemers
Gegevens	Demografisch	Naam, Leeftijd, Geslacht, Beroepsgegevens, ...
	Klinisch	Gegevens gezondheid
	Fitheid	Gegevens over beweging, sport
	Voeding	Gegevens over voeding
Betrokkenheid	Actieve deelname	Participatie aan gezondheidsprogramma
Tegenprestatie	Resultaten op individueel niveau	Gegevens worden gebruikt voor terugkoppeling op individueel niveau
	Resultaten op groepsniveau	Beschikbaarstelling informatie aan HR-managers op afdelingsniveau?
Periode	Enkele maanden	Duur van het begeleidingsprogramma

Tabel 5: Indruk Voorkeur

ⁱ Een uitzondering waarbij individuele gezondheidsgegevens zonder de toestemming van de betreffende persoon verwerkt kunnen worden is als er sprake is van een gevaar voor de volksgezondheid. Ook als het leven van iemand in gevaar is mogen zijn of haar gezondheidsgegevens zonder toestemming van deze persoon verwerkt worden.