



GEZOND AKKOORD

Coöperatief beheer van je gezondheidsgegevens

Richtlijn afhandeling data verzoeken

November2021

**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	INTRODUCTIE.....	3
2	ALGEMENE PROCESSTAPPEN	4
3	TYPE DATAVERZOEKEN.....	6
4	PROCEDURE DATAVERZOEKEN MET ENKEL HERGEBRUIK VAN DATA	7
5	PROCEDURE BIJ ACTIEVE DATA VERZAMELING	9
	1 met betrokkenheid METC (Medisch-Ethische Toetsings Commissie) of TC (ToetsingsCommissie).....	9
	2 zonder betrokkenheid METC of TC.	10



1

INTRODUCTIE

De richtlijn afhandeling dataverzoeken is bedoeld om helderheid te verschaffen over de wijze waarop verzoeken tot het gebruik van data van leden van de coöperatie worden afgehandeld. Datavragende partijen kunnen alle rechtspersonen zijn in binnen-en buitenland.

Deze richtlijn beschrijft eerst de algemene processtappen van de afhandeling van een dataverzoek. Vervolgens worden deze processtappen gespecificeerd naar gelang het type dataverzoek: is er sprake van hergebruik van bestaande data, of worden er (ook) data gevraagd die in het kader van een onderzoek nieuw worden gegenereerd? Tot slot worden de procedures in geval van actieve dataverzameling toegelicht

De Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik (BED) speelt een belangrijke rol bij het beoordelen van data verzoeken. De normen voor het bewaken van de ethische kwaliteit van de dataverzoeken en het voorkómen van misbruik zijn beschreven in de richtlijn Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik (BED).



2

ALGEMENE PROCESSTAPPEN

De afhandeling van dataverzoeken doorloopt in elk geval de volgende stappen.

- De aanvrager formuleert een verzoek aan de coöperatie. Voor het beoordelen van verzoeken hanteert de coöperatie een vast format dat de dimensies van het verzoek vastlegt die bekend moeten zijn. De minimale dimensies betreffen: doel gegevensverwerking, type gegevens; actieve data verzameling of hergebruik van data, duur van de activiteit, type betrokkenheid, tegenprestatie en sponsor. Daarnaast kan een (samenvatting van een) eventuele beoordeling door een METC worden gegeven. De data coöperatie stelt in een Algemene Ledenvergadering het door de BED opgestelde format vast.
- De BED beoordeelt op basis van deze richtlijn of het verzoek volledig is en welke afwegingen gemaakt moeten worden (akkoord, voorwaardelijk akkoord, voorwaardelijk afgewezen of afgewezen; zie Richtlijn BED). Afhankelijk van de gevraagde snelheid van afhandeling van een verzoek rapporteert de BED onmiddellijk dan wel op gezette tijden (maar in ieder geval een maal per maand) over voorliggende dataverzoeken. In geval van urgentie kan over ieder afzonderlijk dataverzoek een oordeel van de BED worden gevraagd, binnen een redelijke termijn. Kenmerken van wanneer het verzoek als urgent kan worden beoordeeld en de termijn waarbinnen een dataverzoek beoordeeld dient te zijn worden vastgelegd in het huishoudelijk reglement van de Coöperatie.
- De BED wordt ondersteund door een Data Steward die eenvoudige aanvragen zelfstandig afhandelt. Kenmerken van een relatief eenvoudig dataverzoek worden in het huishoudelijk reglement van de BED vastgelegd. Voorbeelden hiervan zijn onderzoeksprotocollen die al door een erkende Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) of een ToetsingsCommissie (TC) van een wetenschappelijk instituut, ziekenhuis of universiteit goedgekeurd zijn. Data verzoeken die onderdeel zijn van een dergelijk onderzoeksprotocol hoeven in principe niet nogmaals door de BED worden beoordeeld



te worden, maar kunnen door de data steward ter onmiddellijke goedkeuring aan de BED worden voorgelegd – onder voorbehoud van de aanvullende ethische criteria waarlangs de BED toetst. Bij complexe dataverzoeken bestudeert de BED de aanvraag op basis van een advies van de Data Steward.

- De Data Steward opereert onder verantwoordelijkheid van de BED; de BED toetst daartoe steekproefsgewijs de handelswijze van de Data Steward, nader omschreven in de Richtlijn BED.
- Bij positieve beoordeling wordt het betreffende verzoek doorgelaten naar de leden die op grond van hun voorkeurenfilter bereid zijn het dataverzoek te overwegen.
- In geval van aanvullende maatregelen voert de aanvrager deze door voordat met de uitvoering van de activiteit wordt gestart. Zodra deze maatregelen door de Data steward zijn geaccepteerd, is de activiteit vrij om in uitvoering te gaan.
- Van de leden die het verzoek accepteren wordt het afgegeven consent geregistreerd in het daartoe opgezette systeem van de Datacoöperatie.
- Met (de gegevens van) de leden die het verzoek accepteren wordt de activiteit in uitvoering genomen. De Data steward wordt hiervan op de hoogte gesteld.
- Na afronding van de activiteit wordt de eindrapportage opgeleverd. Een activiteit wordt pas afgesloten als de tegenprestatie die bij aanvraag is toegezegd is geleverd. De BED markeert het project als gesloten.



3

TYPE DATAVERZOEKEN

Coöperatie leden krijgen grofweg te maken met twee verschillende soorten data verzoeken:

- De eerste soort betreft het beschikbaar stellen van eerder verzamelde gezondheidsdata die onder het beheer van het lid van de coöperatie zijn (al dan niet in zijn of haar PGO opgeslagen). Dit betreft dus het hergebruik van bestaande gezondheidsgegevens.
- De tweede soort betreft een verzoek waarin nieuwe gegevens worden verzameld en die onderdeel zijn van een studie, eventueel in combinatie met het beschikbaar stellen van al verzamelde data.

Dataverzoeken die binnen komen bij de datacoöperatie worden allereerst volgens deze categorieën beoordeeld.

Dataverzoeken worden alleen dan in behandeling genomen als alle kenmerken uit het voorkeurenfilter in het dataverzoek zijn beschreven (sponsor, doel, type data etc).



4

PROCEDURE DATAVERZOEKEN MET ENKEL HERGEBRUIK VAN DATA

Op de website van de coöperatie is een formulier te vinden dat gebruikt kan worden voor een dataverzoek. Een verzoek voor hergebruik van de data zal worden beoordeeld op het doel en het data verwerkingsplan dat wordt vereist. Dit geeft de datadonor inzicht in ten minste de volgende punten:

1. Welke partij wil de gegevens/welke partij is de sponsor van het onderzoek?
2. voor welk doel worden de data gebruikt
3. welke partij wil de gegevens/welke partij is de sponsor van het onderzoek
4. welke data worden gevraagd?
5. wat ontvangt de datadonor als tegenprestatie voor het beschikbaar stellen van data.
6. Voor welke periode wordt de betrokkenheid van de data donor gevraagd.
7. hoe data worden verworven
8. hoe data door een data-aanvrager worden opgeslagen
9. hoe data worden verwerkt
10. hoe eventuele resultaten van verwerking van data naar de datadonor wordt gecommuniceerd



11. welke waarborgen geeft de verwerker tegen misbruik van de data of het kunnen optreden van een datalek.

De punten 1 tot en met 6 komen overeen met de velden in het voorkeurenfilter dat coöperatie leden opstellen. De punten 7 tot en met 11 betreffen technische aspecten van dataverwerking.

Afhankelijk van het doel en het data verwerkingsplan wordt de BED geraadpleegd om een dergelijk data verzoek te beoordelen. Na goedkeuring wordt op basis van het voorkeurenfilter de aanvraag doorgezet naar die leden van wie het voorkeurenfilter overeenkomt met het dataverzoek. Individuele leden die hun gegevens beschikbaar willen stellen, geven hun toestemming voor dit specifieke gebruik aan op een door de dataverzoeker aangeleverd consentformulier. De dataverzoeker kan hiervoor een door de Coöperatie beschikbaar gesteld consentformulier aan het dataverzoek aanpassen en aan de leden wiens voorkeurenfilter met het dataverzoek overeenkomen beschikbaar stellen.



5

PROCEDURE BIJ ACTIEVE DATA VERZAMELING

De procedure bij actieve data verzameling kent twee varianten.

1 met betrokkenheid METC (Medisch-Ethische Toetsings Commissie) of TC (ToetsingsCommissie)

Bij het dataverzoek wordt aangegeven welk type dataverzameling de aanvraag betreft. In het geval van actieve dataverzameling, dat wil zeggen dat de datadonor actief nieuwe data genereert, bijvoorbeeld doormiddel van een wearable, het invullen van een vragenlijst of het bijhouden van een dagboekje, of dat nieuwe data ontstaat naar aanleiding van bijvoorbeeld bloedonderzoek, kan een goedgekeurd METC of TC protocol nodig zijn. Dit protocol wordt eveneens via de website van de coöperatie beschikbaar gesteld. De coöperatie buigt zich niet over de vraag of een onderzoek wel of niet WMO-plichtig is; de verantwoordelijkheid ligt bij de aanvragende partij. De coöperatie vraagt slechts bewijs dat een toets op deze WMO-plicht heeft plaats gevonden.

De dataverzoeken met actieve betrokkenheid van METC of TC worden pro forma aan de BED voorgelegd met het verzoek om de al gegeven goedkeuring te bevestigen. De Data Steward beoordeelt het dataverwerkingsplan dat onderdeel uitmaakt van een METC of TC protocol op volledigheid. Tevens volgt een toetsing op de aanvullende ethische criteria van de BED, o.a. de proportionaliteit van de tegenprestatie t.o.v. geleverde data (zie richtlijn BED). Na goedkeuring wordt het verzoek dan doorgezet naar de leden die dit verzoek op basis van hun voorkeursprofiel wensen te ontvangen. Mocht de Data Steward onvolkomenheden of onjuistheden bemerken dan geeft hij dit door aan de BED met aanduiding van ernst van het gebrek en aanbevelingen hiermee om te gaan.



2 zonder betrokkenheid METC of TC.

Actieve data verzameling voor citizen science of vergelijkbare projecten die niet zijn beoordeeld door een METC of een interne TC van een instituut, ziekenhuis of universiteit moeten vergezeld gaan van een protocol. Dit protocol wordt op de website van de coöperatie beschikbaar gesteld. Onderdeel van het protocol is een dataverwerkingsplan. Op basis van een protocol kan de BED beslissen of een data verzoek wordt gehonoreerd of dat er een externe METC/TC nodig is voor de beoordeling van dat verzoek. Na goedkeuring wordt de aanvraag doorgezet naar de leden waarbij die leden benaderd worden die op basis van hun voorkeursprofiel gehoor zouden kunnen geven aan het dataverzoek.