



GEZOND AKKOORD

Coöperatief beheer van je gezondheidsgegevens

Richtlijn Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik (BED)

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 ACHTERGROND: WAAROM DEZE RICHTLIJN?..... 3

2 TAKEN EN WERKWIJZE VAN BEOORDELINGSCOMMISSIE ETHISCH DATAGEBRUIK (BED)..... 4

Doelstelling	4
Taken	4
Werkwijze	5
Samenstelling en benoeming	6
Toezicht op de werkzaamheden van de BED	7
Inhoudelijke toetsingscriteria	7
Basicriteria voortkomend uit wettelijke verplichting volgens de AVG.....	8
Aanvullende criteria data coöperatie voor aanvragen gegevensverwerking.....	9



1

ACHTERGROND: WAAROM DEZE RICHTLIJN?

De kern van de datacoöperatie bestaat uit het bieden van ondersteuning aan individuele burgers om hun gezondheidsdata op een voor hen acceptabele manier ter beschikking te stellen van derde partijen, zoals onderzoeksinstituten, bedrijven en anderen. Deze ondersteuning is nodig omdat het voor individuele burgers schier onmogelijk is om alle verzoeken voor datagebruik die zij ontvangen, goed op hun merites en implicaties te beoordelen. Ter vergelijking: de praktijk rondom het vragen om toestemming voor het plaatsen van cookies, of het accepteren van (nieuwe) voorwaarden voor het gebruik van een app, leert dat in verreweg de meeste gevallen burgers niet alle wijzigingen in detail nalopen, en zeker niet als daar een onmiddellijk voordeel aan gekoppeld is. Dit kan in hun nadeel uitpakken. De kernfunctie van de datacoöperatie is dan ook deze toetsing wél te doen, rondom enkele ethische uitgangspunten die door de ALV van de data coöperatie zijn vastgesteld.

Dit document omschrijft nader de doelstelling, taken, werkwijze en samenstelling van en toezicht op de Beoordelingscommissie Ethisch Datagebruik (BED), en geeft een eerste formulering van de ethische uitgangspunten waaraan dataverzoeken getoetst zullen worden. De BED speelt een centrale rol in de afhandeling van verzoeken tot datagebruik; de processtappen die hierbij gevolgd zijn beschreven in de richtlijn 'Afhandeling van Dataverzoeken'.



2

TAKEN EN WERKWIJZE VAN BEOORDELINGSCOMMISSIE ETHISCH DATAGEBRUIK (BED)

Doelstelling

- a) De BED beoordeelt de ethische kwaliteit van de aanvragen voor data, diensten en onderzoeksprojecten (en van de bijbehorende voorwaarden van dienstverlening) op basis van de door de coöperatie te faciliteren toegang tot data en doet van aanbevelingen aan het Bestuur gebaseerd op deze beoordeling;
- b) De BED beoordeelt de ethische kwaliteit van de sjabloondocumenten voor de uitdrukkelijk te verlenen toestemming die zijn verbonden aan de diensten en onderzoeksprojecten waarvoor een dataverzoek wordt gedaan, en het doet aanbevelingen aan het Bestuur gebaseerd op deze beoordeling.

Taken

- De BED beoordeelt, aan de hand van door de Ledenvergadering geaccordeerde ethische criteria de aanvragen voor data-gebruik door derde partijen (inclusief verzoeken tot datagebruik van de datacoöperatie zelf).
- De BED geeft hierover advies aan het dagelijks bestuur van de coöperatie.



- De BED stelt een eigen intern reglement vast om werkprocedures nader te detailleren.

De BED doet verslag van haar werkzaamheden aan de Algemene Vergadering van de coöperatie.

Werkwijze

1. De BED vangt haar werkzaamheden pas aan nadat aan de basisvoorwaarden voor indiening is voldaan. Dit betreft enkele formele eisen:

- Zijn de juiste documenten op de juiste wijze aangeleverd?
- Zijn de documenten compleet?
- Is ingestemd met de betaling voor de diensten van de coöperatie?

De ontvankelijkheid wordt vastgesteld door het secretariaat van de datacoöperatie. Zo mogelijk wordt deze formele toetsing geregeld via een online procedure.

2. De BED wordt ondersteund door een Data Steward, die relatief eenvoudige dataverzoeken, bijvoorbeeld van dataverzoeken die al zijn beoordeeld door een METC, afhandelt conform de ethische uitgangspunten van de coöperatie. De Data steward handelt onder eindverantwoordelijkheid van de BED. Daartoe evalueert de BED het werk van de Data Steward steekproefsgewijs.
3. De BED vergadert zo dikwijls het Bestuur of ten minste twee (2) leden van de BED dat nodig acht(en). Besluiten mogen alleen worden genomen indien de meerderheid van de leden van de BED in een vergadering aanwezig is. Besluiten van de BED worden genomen met volstreekte meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Ieder lid van de BED is bevoegd één stem uit te brengen. Indien de stemmen vóór en tegen een ingebracht dataverzoek staken, kan de voorzitter van de BED de beslissing omtrent het betreffende voorstel nemen.
4. Alle vergaderingen van de BED worden bij voorkeur gehouden in Nederland, maar kunnen ook elders of online plaatsvinden. Vergaderingen van de BED kunnen worden bijgewoond en stemmen kunnen worden uitgebracht door middel van elektronische middelen van communicatie, op voorwaarde dat alle leden van de BED die deelnemen aan een dergelijke vergadering in staat zijn met elkaar tegelijkertijd te communiceren.
5. De voorzitter van de BED zit de vergaderingen van de BED voor. Ingeval van zijn afwezigheid zal de vergadering een voor deze bijeenkomst plaatsvervangende voorzitter benoemen.



6. Besluiten van de BED kunnen ook buiten vergadering worden genomen, schriftelijk of op andere wijze, mits het desbetreffende voorstel aan alle in functie zijnde leden van de BED is voorgelegd en geen van hen zich tegen de desbetreffende wijze van besluitvorming verzet. Van een besluit buiten vergadering dat niet schriftelijk is genomen wordt door de voorzitter van de BED of een door hem gemandateerd lid van de BED een verslag opgemaakt dat door de voorzitter, alsmede één van de overige leden van de BED wordt ondertekend. Schriftelijke besluitvorming geschiedt door middel van schriftelijke verklaringen van alle in functie zijnde leden van de BED.
7. De door de BED aan het Bestuur verstrekte aanbevelingen zullen zo spoedig mogelijk worden gepubliceerd op de website van de Coöperatie.
8. De BED zal in de Jaarvergadering verslag doen van haar werkzaamheden aan de Algemene Vergadering.
9. Het besluit van de BED kan vier vormen aannemen:
 - Akkoord. De aanvragende partij kan door. De BED stelt het dagelijks bestuur in kennis, dat vervolgens de datavraag uitzet onder de leden van de coöperatie.
 - Voorwaardelijk Akkoord. De aanvragende partij behoort enkele kleine aanpassingen te doen, de controle daarop kan door de data steward van de coöperatie worden afgehandeld.
 - Voorwaardelijk Afgewezen. De aanvragende partij behoort een of meerdere substantiële aanpassingen te doen. De aanvraag kan opnieuw ingediend worden ter beoordeling door de BED
 - Afgewezen. De tekortkomingen zijn dermate groot dat de aanvragende partij dat aanpassing ervan tot een structureel andere aanvraag leidt. Aanvragende partij behoort daartoe desgewenst een nieuwe aanvraag te doen.

Besluitvorming vindt zo snel mogelijk na indiening plaats, en uiterlijk binnen 6 weken.

Samenstelling en benoeming

1. De BED bestaat uit ten minste drie en ten hoogste zeven leden. Met inachtneming van de voorgaande zin, stelt het Bestuur van de coöperatie het aantal leden van de BED vast. Iemand kan niet zowel lid van het Bestuur als lid van de BED zijn.
2. De BED is bevoegd om, in aanvulling op de desbetreffende bepalingen van de Statuten, een reglement vast te stellen met betrekking tot haar besluitvorming en werkwijze.
3. Leden van de BED worden benoemd door de Algemene Vergadering uit een bindende voordracht door het Bestuur. De Algemene Vergadering kan aan die voordracht het



bindend karakter ontnemen door een met ten minste twee derden van de uitgebrachte stemmen genomen besluit in de Algemene Vergadering. Indien het bindend karakter aan de voordracht is ontnomen, kan telkens een nieuwe voordracht door het Bestuur worden opgemaakt.

4. De BED zal uit haar leden een voorzitter en een secretaris aanwijzen en regelingen treffen voor hun vervanging bij afwezigheid. Een lid van de BED kan meer dan één functie bekleden.
5. Naast professionele competenties die voortvloeien uit de aard van het werk van de BED, zal ten minste een lid van de BED een niet-professional zijn.
6. Een lid van de BED wordt benoemd voor een periode van maximaal vier (4) jaar en kan maximaal twee (2) maal worden herbenoemd. Vacatures worden zo spoedig mogelijk vervuld.

Toezicht op de werkzaamheden van de BED

De BED is een orgaan van de datacoöperatie. Zij toetst binnenkomende dataverzoeken volgens de criteria die de ALV heeft opgesteld. Het functioneren van de BED wordt jaarlijks besproken in de ALV; de rapportage van de BED bevat niet alleen een kwantitatief overzicht van afgehandelde dataverzoeken, maar ook een kwalitatieve reflectie op de het eigen functioneren, en de werkbaarheid van de ethische criteria.

Jaarlijks stelt de ALV een reflectiecommissie in, die ten minste twee maal per jaar een steekproef doet rond vijf door de BED afgehandelde dataverzoeken. De reflectie is bedoeld om toe te zien op de juiste afhandeling van de dataverzoeken, maar ook om te leren van afwegingen die de BED maakt. De reflectie heeft daarnaast tot doel om een leerproces te voeden dat er toe leidt dat de ethische evaluatie van de dataverzoeken steeds beter en efficiënter kan verlopen. De reflectiecommissie heeft bij vermoeden van disfunctioneren van (leden van) de BED de plicht zowel bestuur als ALV van de datacoöperatie te informeren.

Inhoudelijke toetsingscriteria

De inhoudelijke toetsingscriteria worden vastgesteld door de Algemene Vergadering. De ethische toetsing is opgebouwd uit twee lagen.

- 1. Basiscriteria: wordt voldaan aan de eisen zoals gesteld door de AVG?**
- 2. Aanvullende criteria als vastgesteld door de ALV van de data coöperatie**



Basiscriteria voortkomend uit wettelijke verplichting volgens de AVG

De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming, stelt dat dataverzoeken moeten voldoen aan tenminste deze punten:

Doelomschrijving

Persoonsgegevens mogen alleen verzameld worden met een gerechtvaardigd doel. Dat doel moet wel bepaald zijn en vooraf uitdrukkelijk zijn omschreven.

Het doel waarvoor een organisatie de persoonsgegevens gaat verwerken moet verenigbaar zijn met het doel waarmee de persoonsgegevens zijn verzameld.

Legitieme grondslag

Bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gegevens over de gezondheid van een persoon, mogen alleen verwerkt worden als hier een specifieke uitzonderingsgrond voor kan worden ingeroepen. De expliciete, geïnformeerde, ondubbelzinnige en specifieke toestemming van de betreffende persoon is zo'n uitzonderingsgrond.

Transparantie en informatie

De persoon van wie de persoonsgegevens worden verwerkt moet op de hoogte zijn van de identiteit van de organisatie of persoon die deze persoonsgegevens verwerkt (de zogeheten verwerkingsverantwoordelijke) en van het doel van de gegevensverwerking.

Dataminimalisatie

Als organisaties persoonsgegevens verwerken, dan moeten ze daarbij als uitgangspunt hanteren 'zo min mogelijk'. Dat houdt o.a. in dat er niet meer gegevens worden verwerkt als voor het doel waarvoor ze worden verwerkt noodzakelijk is.

Passende beveiliging.

De te verwerken gegevens en het proces van gegevensverwerking moeten op een passende manier worden beveiligd. Voor bijzondere gegevens, zoals over ras, gezondheid en geloofsovertuiging, gelden extra strenge regels. De te hanteren beveiligingsmaatregelen moeten aantoonbaar zijn.

Voor grote organisaties en dataverzoeken geldt dat er een functionaris gegevensbescherming aangesteld moet zijn.



Toestemming, intrekken van toestemming en recht-om-vergeten te worden

De AGV stelt dat de persoon over wie c.q. van wie data verwerkt worden een aantal rechten moet kunnen uitoefenen. Deze rechten betreffen: inzage-recht, recht van rectificatie, recht om verwerking van gegevens te blokkeren, recht van verwijderen van gegevens, recht van gegevensoverdracht, recht om gevrijwaard te blijven van automatische besluitvorming. Daartoe moet de persoon over het doel van de dataverzameling en -datagebruik worden geïnformeerd. Ook de procedures voor het intrekken van toestemming en het recht om vergeten te worden moeten helder zijn.

Aanvullende criteria data coöperatie voor aanvragen gegevensverwerking

De datacoöperatie vereist aanvullend:

- Data worden niet doorverkocht
- Het is duidelijk wat de tijdsduur van de betrokkenheid van het lid is en de gevraagde c.q. geboden betrokkenheid bij het onderzoek
- Indien het onderzoek nieuwe gezondheidsdata genereert over het betreffende coöperatie lid, wordt een kopie van die data digitaal teruggeven aan het lid of toegankelijk gemaakt via zijn of haar PGO.
- De voortgang van onderzoek en tussentijdse resultaten worden regelmatig publiekelijk gerapporteerd. Als een onderzoek wordt afgerond worden de resultaten publiekelijk gerapporteerd, ook bij zogenaamde negatieve resultaten
- De datavragende partij maakt helder wat de tegenprestatie is die geboden wordt voor het gebruik van de data (wederkerigheid). In het bijzonder wordt getoetst of de tegenprestatie proportioneel is.
- De datavragende partij verstrekt zonder terughoudendheid inzicht in de partijen met wie zij samenwerkt rondom het onderzoek.
- De datavragende partij omschrijft helder wat haar eigen en het maatschappelijke belang is bij het doen van het onderzoek of het aanbieden van de dienst waarvoor zij data vraagt.
- Duidelijkheid over op welke leden het dataverzoek zich richt, en welke data gevraagd worden
- De datavragende partij levert een compleet en helder geformuleerd toestemmingsformulier aan dat de datavragende partij zal gebruiken als de BED de aanvraag goedkeurt.



De coöperatie kan in specifieke omstandigheden aanvullende eisen stellen omtrent het niveau van beveiliging van de data.

De aanvullende criteria zijn onderwerp van dialoog en besluitvorming binnen de datacoöperatie. De BED kan hiertoe voorstellen voor indienen bij de ALV, net als leden van de coöperatie.