

Maatschappelijke Dialogen Zeggenschap

Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning
waardoor de keuze voor een burger gemakkelijker is

Rapportage van de dialoog op 27 februari 2024

Gaston Remmers

(Maatschappelijke Adviesraad Health-RI en directeur Stichting Mijn Data Onze Gezondheid)

Miriam Beusink

(Health-RI)

Inhoud

Algemene achtergrond	3
Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor de keuze voor een burger gemakkelijker is	5
Probleem	5
Het concept	5
Nadere toelichting op de mogelijke organisatiemodellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning	8
Verslag van de dialoog op 27 februari	11
Vertrouwenwekkende ondersteuning: neerslag van de gesprekken	12
Vraag 1: Hoe wordt vertrouwen gecreëerd? Anders gezegd: welke karakteristieken heeft een ondersteuner die het vertrouwen van een burger versterken?	12
Vraag 2: Waaruit bestaat de ondersteuning? Anders gezegd: welk probleem lost de ondersteuner op voor de burger?	15
Vraag 3: Wat voor organisatiemodellen bestaan er voor vertrouwenwekkende ondersteuning? Anders gezegd: welke organisatievorm kan een ondersteuner hebben, waar kan de ondersteuning belegd worden?	17





Algemene achtergrond

Een belangrijke uitdaging voor de toekomstige nationale gezondheidsdata-infrastructuur is de vormgeving en uitvoering van zeggenschap over het gebruik van deze data.

Aan zeggenschap zitten vele aspecten, en Health-RI werkt hier [op vele manieren aan](#). Het perspectief van burgers en patiënten hierop is cruciaal, zowel voor het vertrouwen dat zij hebben in een goed gebruik van data die over hen gaan, als voor de beschikbaarheid van deze data voor onderzoek. Op 6 september 2023 heeft de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI, samen met haar ELSI-team, een maatschappelijke dialoog georganiseerd. De bijeenkomst beoogde de diverse aspecten van zeggenschap, bekeken door de lens van opt-in dan wel opt-out, voor het voetlicht te brengen, en de consequenties te doordenken voor onderzoek en innovatie enerzijds, en vertrouwen anderzijds. Zie figuur 1. Deze dialoog bracht een constructief gesprek op gang, waarin het wederzijds begrip van de diverse stakeholders (burgers/patiënten, kennis- en zorginstellingen, bedrijfsleven, overheid) voor elkaars perspectief en taalgebruik toenam.

*Consequenties voor
onderzoek en innovatie*

*Consequenties voor vertrouwen van
burgers en patiënten*



Figuur 1. Aspecten van zeggenschap





De bijeenkomst gaf richting om enkele onderwerpen verder uit te werken. Belangrijk is om in de uitwerking voorbij eenstandige 'binaire' uitspraken te komen (bijvoorbeeld: opt-out óf opt-in, alleen 'gewone data delen, maar geen gevoelige', 'alleen aan academische instellingen, maar niet aan bedrijven' enz), en qua inhoud en proces een dusdanige vorm te vinden dat het diverse aspecten en perspectieven integreert.

De onderwerpen die boven kwamen drijven voor nadere uitwerking laten zich goed koppelen aan 4 aspecten van zeggenschap. Zie tabel 1. Voor elk van de onderwerpen wordt in 2024 een workshop georganiseerd. Elke workshop wordt goed voorbereid en ingeleid met een 'praatplaat': een per definitie onaf document dat dient om het gesprek tijdens de workshop af te bakenen en tegelijk een vliegende vaart te geven. Het huidige document is bedoeld als 'praatplaat' voor de tweede workshop over 'Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor voor de burger de keuze makkelijker wordt'.

Tabel 1. Uit te werken onderwerpen gekoppeld aan aspecten van zeggenschap

Nr.	Aspect	Onderwerp	Workshop op
1	Informatie-voorziening	Levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening rondom data	Vrij 26 januari 2024 10-13 h
2	Organisatie van zeggenschap	Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor voor de burger de keuze makkelijker wordt	Di 27 februari 2024 09:30-12 h
3	Soorten data en materiaal	Handelingsopties voor de omgang met gevoelige data	Wo 10 april 2024 15-17:30 h
4	Type gebruikers en toepassingen	Datagebruik door commerciële partijen	Vrij 24 mei 2024 10-13 h

Het tweede deel van dit verslag bevat de voorverkenning en praatplaat. Daarna volgt het verslag van de dialoog op 27 februari 2024.



Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor de keuze voor een burger gemakkelijker is

Probleem

Een van de uitgangspunten van de inrichting van de data-infrastructuur is dat burgers zelf een autonome, individuele keuze (kunnen) maken ten aanzien van het gebruik van data die over hen gaan (datagebruik waarvoor een wettelijke grondslag is even daargelaten). Veel burgers en patiënten hebben echter ondersteuning nodig in het maken van de keuze. In een levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening, zoals besproken in de maatschappelijke dialoog van 26 januari 2024, speelt deze ondersteuning ook een belangrijke rol. Die ondersteuning kan bijvoorbeeld bestaan uit informatievoorziening, een plek om vragen te stellen of kaders omtrent wat een 'goede' keuze is. Daarnaast bepaalt de afzender van de informatie mede de motivatie en het vertrouwen dat een burger heeft bij het bepalen van de keuze. Het is niet vanzelfsprekend dat 'de overheid' de juiste partij is om die informatie te geven, tenminste niet als enige. Het doel is een aantal 'modellen' te ontwikkelen voor vertrouwenwekkende ondersteuning. Denk aan een voorsorteerrol voor patiëntenorganisaties, voor zorginstellingen, voor maatschappelijke rolmodellen, voor een onafhankelijke derde partij (trusted third party a la een data-coöperatie), enz. De uit te denken modellen, waaruit een burger zou kunnen kiezen, zouden als bij-effect kunnen hebben dat deze modellen zich veel meer dan nu het geval is actief inzetten om na te denken over de waarde van goed data-beheer.

Het concept

Onder een 'model voor vertrouwenwekkende ondersteuning' verstaan we een vorm van ondersteuning bij het maken van een keuze voor het delen van data. Essentieel hierbij is dat de ondersteuning het vertrouwen geniet van degene die de keuze maakt; des te waarschijnlijker is het dat iemand een keuze maakt die past bij zijn / haar waarden dan wel gevoel van wat juist is.

Momenteel is die ondersteuning beperkt. We bedoelen hier niet de ondersteuning in de vorm van ethische toetsen die het medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak ondergaat. Afhankelijk van het soort onderzoek is dat een toetsing door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie of door een nWMO-toetsingscommissie. Waar het om gaat is dat een burger bij vragen over medisch-wetenschappelijk-onderzoek, of ander onderzoek waarbij gezondheidsdata die over hem/haar gaan worden hergebruikt, nauwelijks gelegenheid heeft om zich nader te laten informeren. Behoudens een telefoonnummer op een Patiënten Informatie Folder, een klein bericht op een website van een zorginstelling over datagebruik voor onderzoek of in een folder, is er vaak niets; de burger staat er letterlijk alleen voor en kan vaak nergens te rade voor verdere onafhankelijke ondersteuning.

Het is deze ondersteuning, als aanvulling op de reeds bestaande toetsing, waar we meer zicht op willen krijgen.

De uitdaging daarbij is om de ondersteuning persoonlijker te maken, en dichter bij de burger te brengen. Dit omvat meer dan het gebruik van de juiste taal, het is ook een mogelijkheid om maatschappelijke





organisaties een grotere (en mogelijk) meer sturende rol te geven in de data infrastructuur en het onderzoek dat plaats vindt. Deze ondersteuning vormt daarmee een schakel in het vertrouwensmodel en indien dit er zou zijn, zou de keuze voor burgers en patiënten eenvoudiger worden.

Om hier grip op te krijgen introduceren we de volgende driehoek, met drie kernaspecten van een vertrouwensmodel, plus bijbehorende vragen.





Vertrouwen

Kernvraag: hoe wordt dat vertrouwen gecreëerd? Anders gezegd: welke karakteristieken heeft een ondersteuner die het vertrouwen van een burger versterken?

Groslijst:

- Is onafhankelijkheid (ondersteuner is onafhankelijk van de partij die het dataverzoek doet)
- Is transparantie
- Komt afspraken na
- Oefent geen onprettige druk uit om bepaalde keuze te maken
- Kan kritisch vermogen leveren
- Komt op voor de belangen van degenen die zijn/haar vertrouwen in haar stellen
- Draagt waarden uit die overeenkomen met de persoonlijke waarden van burger (overeenkomend ethisch kader)
- Is bekend bij de burger
- De burger heeft invloed op de koers van de ondersteuner
- Heeft kennis van de 'datawereld'
- Heeft een goede publieke reputatie
- ...?

Ondersteuning

Kernvraag: Waaruit bestaat de ondersteuning? (of anders gezegd: welk probleem lost de ondersteuner op voor de burger?)

Groslijst:

- Informeren en uitleg geven
- Kritisch vermogen om verzoeken tot datadelen te beoordelen
- Advies over het al dan niet delen van data voor bepaalde onderzoeken
- Begrijpelijke argumentatie van het advies
- Uit handen nemen van praktische zaken rondom zeggenschap
- Attendering op zeggenschapsissues
- Vragen beantwoorden
- Training / educatie op datagebied
- Het stimuleren of faciliteren van terugkoppeling op de uitkomsten van het onderzoek
- ...?

Organisatiemodel

Kernvraag: Wat voor organisatiemodellen bestaan er voor vertrouwenwekkende ondersteuning? Anders gezegd: welke organisatievorm kan een ondersteuner hebben, waar kan de ondersteuning belegd worden?

Groslijst:

- Patiëntenorganisaties
- Zorginstellingen
- Maatschappelijke rolmodellen
- HDAB (Health Data Access Body)
- Onafhankelijke derde partij (trusted third party a la een data-coöperatie)
- ...?





Nadere toelichting op de mogelijke organisatiemodellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning

Voor elk van deze organisatiemodellen werken we kort enkele karakteristieken uit, en wat de voor- en nadelen zijn.

Patiëntenorganisatie

- Organisatievorm: is bekend.
- Mogelijke voordelen:
 - Bekendheid met de rol van data voor gezondheidsonderzoek
 - Bekendheid bij patiënten
 - Kunnen een meer sturende rol in de data-infrastructuur krijgen
- Mogelijke nadelen:
 - Onbekend bij burgers die geen relatie met de zorg hebben

Zorginstelling

- Organisatievorm: is bekend.
- Mogelijke voordelen:
 - Bekendheid bij patiënten die de betreffende zorginstelling bezoeken
 - Kunnen een meer sturende rol in de data-infrastructuur krijgen
 - Interessant voor patiënten die niet verbonden zijn aan patiëntenvereniging
- Mogelijke nadelen:
 - Onbekend bij burgers die geen relatie met de zorg hebben

Maatschappelijke rolmodellen

- Organisatievorm kan zeer wisselend zijn. Het kunnen NGO's zijn (verenigingen, stichtingen) (Natuurmonumenten, Privacy First), sportclubs (Ajax), cultuurinstellingen (Concertgebouw, PinkPop), werknemers- en werkgeversorganisaties (FNV, VNO-NCW), onderzoeksinstituten (NFU, Universiteit), maar ook individuele rolmodellen (premier van Nederland, een politicus, een bekende zanger, een hoogleraar privacy of zorg).
- Mogelijke voordelen:
 - Potentieel een enorm publieksbereik, ook bij burgers die zich niet zo bezighouden met gezondheid en data
 - Stimulans voor deze partijen om hun eigen databeheer op orde te hebben en zich te verdiepen in data over henzelf
 - Databewustzijn kan enorm gestimuleerd worden, data kan 'sexy' worden
 - Maatschappelijke rolmodellen kunnen standaard sjablonen opstellen, met standaard instellingen voor het verlenen van zeggenschap, die door burgers die hen vertrouwen kunnen worden gevolgd
 - Maatschappelijke organisaties kunnen een meer sturende rol in de data-infrastructuur krijgen, versterkt democratisering
- Mogelijke nadelen:
 - Individuele rolmodellen kunnen wispelturig zijn
 - Individuele rolmodellen kunnen onvoldoende ondersteuning geven gezien de hoeveelheid werk dit kost, en dus alleen algemeen advies geven





HDAB- Health Data Access Body

- Organisatievorm: onbekend. De 'HDAB' is organisatie die volgt uit aankomende EU-verordeningen rondom data. Die verplichten lidstaten een zogeheten 'Health Data Acces Body' op te richten. Deze 'HDAB' neemt mogelijk de taken van de diverse toetsingscommissies voor niet-WMO onderzoek over, en harmoniseert de werkwijzen. De toetsing door een METC voor WMO-plichtig onderzoek blijft gewoon bestaan. In Nederland bereidden het CBS, RIVM, Health-RI en VWS deze HDAB voor.
- Mogelijke voordelen:
 - Bundeling van bestaande grote en bekende organisaties in Nederland
 - Alle functies mogelijk op één plek
- Mogelijke nadelen:
 - Staat erg ver af van de burger, erg centraal aangestuurd
 - Inbreng van burger/patiënt in de organisatie ervan is (tot nu toe) minimaal

Onafhankelijke derde partij

- Organisatievorm kan wisselen. Het Joint Research Centre van de EU (Micheli et al, 2023)¹ heeft een leerzaam overzicht gemaakt van diverse vormen van wat wel 'data intermediaries' genoemd worden: *Personal Information Management Systems (PIMS)*, *Data Coöperaties*, *Data trusts*, *Data Vakbonden*, *Data Marketplaces* en *Data Sharing Pools*. Van deze data intermediären behartigen PIMS, data coöperaties, data trusts en data vakbonden in principe de belangen van individuen die bij hen zijn aangesloten. De wijze waarop verschilt enorm. Van deze intermediären behartigen alleen data coöperaties en vakbonden de belangen van individuen op een collectief niveau. Het begrip 'data intermediären' komt voort uit het debat over 'inclusieve data governance'. Modellen voor data governance kunnen als 'inclusiever' worden verstaan (volgens het Joint Research Centre van de EU, Micheli et al, 2023:18):
 - Als er meer horizontale relaties zijn tussen actoren betrokken bij data verzameling en gebruik
 - Als die mogelijkheden bieden voor toegang tot data voor kleinere spelers in de data-markt
 - Als die het data delen stimuleren in het publieke belang
 - Als ze 'data subjects (burgers)' in staat stellen te besluiten over het gebruik van data die over hen gaan
 - Als ze gemeenschappelijke benaderingen voor data beheer en data delen stimuleren gebaseerd op transparantie en verantwoording
 - Als er een grotere en bredere vertegenwoordiging is van belanghebbenden in besluitvorming over data toegang en beheer

Twee aspecten van inclusiviteit springen er daar bij uit:

- Grotere controle en handelingsmogelijkheden voor actoren (burgers) in besluitvorming en beheer van data
- Grotere deelname van actoren (burgers) in het delen in de opbrengsten voortkomend uit data delen

Hoewel de genoemde voorbeelden van intermediären zeer verschillend zijn, is het toch mogelijk een eerste inschatting te maken van voor- en nadelen.

- Mogelijke voordelen van data intermediären:
 - Gespecialiseerd in 'data', ze doen dit er niet 'even bij'
 - Kunnen diverse diensten aanbieden in technische zin, gaan potentieel verder dan louter een advies
 - Grotere participatie van burgers in besluitvorming is mogelijk (met name bij data coöps en data vakbonden)





- Hebben de potentie om de data-economie eerlijker te maken, waardoor opbrengsten over bredere maatschappelijke groepen gedeeld kunnen worden
- Sterkere belangenbehartiging
- Kunnen fijnmazige voorkeurenprofielen voor data-zeggenschap opstellen, indien fijnmazige zeggenschap mogelijk gaat worden (dat is nu nog niet het geval bij hergebruik van gezondheidsdata)
- Andere rolmodellen zoals in dit praatstuk genoemd zouden alleen of gezamenlijk kunnen besluiten een 'data intermediair' te worden
- De HDAB kan een intermediair zijn en/of samenwerken met verschillende intermediairen. De HDAB verzorgt bijvoorbeeld het basiswerk (zoals wettelijke toetsen), en de intermediairen doen de rest.
- Mogelijke nadelen:
 - 'Data intermediairen' zijn nog geen bekende vorm bij het grote publiek
 - De data intermediair heeft een gedegen juridische status nodig om impact en mandaat te kunnen hebben



Verslag van de dialoog op 27 februari

De sessie op 27 februari ging over vertrouwenwekkende ondersteuning. De focus lag dus op de ondersteuner die een burger helpt een keuze te maken rond het (her)gebruik van gezondheidsdata die over hem/haar gaan. Onvermijdelijk komt dan ook het vertrouwen in het systeem cq in de opzet van de gezondheidsdata-infrastructuur als geheel aan bod. Het organiseren van vertrouwenwekkende ondersteuning is één van de manieren om het vertrouwen in dit gehele systeem te versterken, maar valt er niet mee samen. Daarom geven we hieronder eerst enkele noties die gespreksdeelnemers op 27 februari inbrachten over het vertrouwen in de infrastructuur als geheel. Daarna duiken we dieper in de aspecten rond vertrouwenwekkende ondersteuning zelf.

Over vertrouwen in 'het systeem' cq 'de opzet van de hele gezondheidsdata-infrastructuur'

- Vertrouwen is niet iets dat je wel of niet hebt. Het is geen 'marketing', als een middel om met je agenda iemand te overtuigen. Een instrumentele benadering van vertrouwen is daarom problematisch. Het doel van vertrouwen zou niet moeten zijn om zoveel mogelijk toestemmingen (als KPI) te genereren.
- Vertrouwen komt voort uit ervaringen en emoties. Vertrouwen moet je verdienen, of in sommige gevallen, terugverdienen. Dus als je al spreekt over 'het creëren van vertrouwen', dan middels het 'show don't tell' principe: niet alleen zeggen dat je te vertrouwen bent, maar ook laten zien waarom je vertrouwen verdient.
- Vertrouwen moet opgebouwd worden, kijk naar de plateaus van vertrouwen zoals Patiëntenfederatie die beschreven heeft.
- Wantrouwen mag ook bestaan en moet niet weggewuifd worden.
- Het is belangrijk om meer onderzoek te doen naar redenen van wantrouwen, pijnpunten en mogelijke risico's.
- Vertrouwen verschuift in de tijd, vroeger deed je simpelweg wat arts aanraadde, dat is niet meer altijd zo.
- Vertrouwen is niet voor iedereen hetzelfde. Er zijn veel kaders, waarden, en culturele verschillen, en de diversiteit wordt alleen maar meer.
- Focus je niet alleen maar op de meerderheid. Houd rekening met de ondergerepresenteerde en/of (meest) kwetsbare groepen in de samenleving bij de opzet van je boodschap. "Justice Design".
- Voor burgers is het onderscheid tussen primaire en secundair gebruik van data niet eenduidig. In discussies valt op dat er bij hergebruik (=secundair gebruik) vaak vanuit wordt gegaan dat het geen invloed heeft op de eigen zorg, maar er zijn typen hergebruik (onderzoek) die wel direct van invloed zijn op de eigen zorg. Goed om ons daar bewust van te zijn.





Vertrouwenwekkende ondersteuning: neerslag van de gesprekken

Leidvragen

De leidvragen voor het gesprek zijn:

1. Hoe wordt vertrouwen gecreëerd?
2. Waaruit zou de ondersteuning kunnen bestaan van het ondersteunersmodel?
3. Wat voor modellen bestaan er voor vertrouwenwekkende ondersteuning?
4. Wat zijn de voor- en nadelen van elk van de modellen voor ondersteuning?

De deelnemers verdelen zich over twee groepen, en behandelen de vier leidvragen in vier rondes. De uitkomsten van beide groepen is vervolgens gebundeld en geclusterd. Het betreft een opsomming van alle ingebrachte punten, en is dus geen overzicht van minimale vereisten of consensus.

NB: aan vraag 4 zijn de groepen nauwelijks toegekomen, de spaarzame ideeën daarover zijn samengevoegd onder vraag 3.

VRAAG 1: Hoe wordt vertrouwen gecreëerd? Anders gezegd: welke karakteristieken heeft een ondersteuner die het vertrouwen van een burger versterken?

De ondersteuner is onafhankelijk

- Ondersteuner is onafhankelijk van de partij die het dataverzoek doet.
 - Kanttekening: soms wil men liever een behandelend arts die zelf betrokken is bij onderzoek, en dus juist geen onafhankelijkheid.
- Ondersteuner heeft geen belang bij wat er met de data gebeurt.
- Ondersteuner is onpartijdig.
- Ondersteuner is niet uit op winst in relatie tot de data-diensten die ze mij verleent; patiënt centraal.

De ondersteuner is transparant en integer

- Ondersteuner heeft transparante en inzichtelijke werkwijze.
- Komt afspraken na.
- Is oprecht.
- Is niet chanteerbaar (geen dubbele belangen).
- Vertrouwen creëer je door openheid en transparantie. Ondersteuner is eerlijk en maakt duidelijk waarom je data gedeeld wordt, met welk doel, en welke zeggenschap je hierover hebt.
- Transparantie vooraf is goed voor vertrouwen, het schaadt vertrouwen als deelnemers er achteraf achterkomen.
- Logging helpt. Ondersteuner houdt een audittrail bij zodat je kan zien wat wanneer gebeurd is.

Ondersteuner heeft betrouwbare en gemakkelijk bruikbare IT systemen

- Heeft zelf een toegankelijk en beveiligd IT-systeem.
- Heeft zelf een veilige data infrastructuur.
- User-interface moet goed bereikbaar zijn en gemakkelijk in gebruik zijn, idealiter 1 portal.

Ondersteuner respecteert de autonomie van burger

- Oefent geen onprettige druk uit om bepaalde keuze te maken.
- Ondersteuning moet neutraal, begrijpelijk en onafhankelijk zijn, in ieder geval zo neutraal en





onafhankelijk mogelijk. De manier waarop de vraag gesteld wordt heeft in veel gevallen al consequenties voor het antwoord. Neutraal in de zin dat de 'agenda' van de ondersteuner geen invloed mag hebben op de manier waarop de ondersteuning wordt aangeboden.

- Basis uitgangspunt moet autonomie en regie zijn.
- Het is belangrijk om ook wantrouwen te erkennen, en ook hierbij ondersteuning te kunnen bieden in het maken van een keuze.
- Het is belangrijk om oog te hebben voor wantrouwen.
- Ondersteuner neemt mensen serieus.
- Open staan voor vragen en twijfels, en deze niet wegwuiven.
- Erg belangrijk om iedereen zoveel mogelijk te kunnen ondersteunen bij het maken van een autonome keuze. Ook kwetsbare groepen moeten zoveel mogelijk autonome beslissingen kunnen maken. Hierin hebben zij dan meer ondersteuning nodig. Maar niet doen alsof deze groep helemaal geen beslissingen meer kan nemen.
- Deelnemer heeft een gevoel van controle: diens uitspraak over zeggenschap wordt serieus genomen, er wordt niet mee gesjoemeld. En het gebruik van de data is te traceren, het is duidelijk wie waarvoor data heeft gebruikt.

Ondersteuner heeft goede communicatieve vaardigheden en is toegankelijk

- Ondersteuner geeft begrijpelijke uitleg over het data systeem.
- Is benaderbaar en toegankelijk, vragen worden makkelijk beantwoord.
- Kan hergebruik makkelijk uitleggen.
- Kan zaken rondom datagebruik goed uitleggen (inclusief techniek, privacy enz).
- Heeft transparante en goede informatievoorziening.
- Is bereikbaar (niet eindeloos naar hoeven bellen; zowel digitaal als per brief als fysieke ontmoeting mogelijk).
- Kan mij meenemen en helpen in alle aspecten van mijn data-reis als burger.
- Stelt mij in staat goede vragen te stellen.
- Beschikt over empathie & inleving.
- Heeft een simpel en toegankelijk IT systeem.
- Geeft informatie op niveau begrijpelijk voor 12-jarigen (Klokhuis stijl).
- Informatie moet op B1 niveau gegeven worden. En ook dat is voor sommigen nog te moeilijk te begrijpen (bv. verstandelijk beperkten).
- Biedt inclusieve informatie/ zeggenschapsuitoefening, met aandacht voor visuele en auditieve ondersteuning. Zeggenschap moet ook goed (begrijpelijk) geregeld worden en toegankelijk zijn voor digibeten, GGZ, anderstaligen en andere kwetsbare groepen.

Ondersteuner geeft informatie op tijd

- Stuurt een notificatie met de vraag of deelnemer gebruik wil maken van diens mogelijkheid tot opt-out.
- Zodra data naar registraties worden gestuurd worden patiënten hier vaak niet over geïnformeerd. Dat moet beter.
- Notificatie richting burger/patiënt op het moment dat data vastgelegd worden, niet alleen achteraf.
- Vooraf (bij vastleggen van data, niet achteraf) je zeggenschap kunnen uiten is belangrijk. Bijvoorbeeld door middel van een voorkeurenprofiel waarin je aangeeft voor wat voor soort gebruik je wel/geen toestemming wil geven. Idealiter word ik dan bij iedere uitwisseling die afwijkt van mijn reguliere wensen (bv: ik ben akkoord maar niet als mijn hele genoom onderzocht wordt) actief geïnformeerd.





Als burger kan ik invloed op koers van de ondersteuner uitoefenen

- De burger heeft invloed op de koers van de ondersteuner.

Ondersteuner deelt waarden met degenen die ondersteund worden

- Draagt waarden uit die ik deel.
- Ondersteuner is betrokken bij mij.
- Ik kan me herkennen in de ondersteuner (qua culturele achtergrond, qua waarden), en de ondersteuner heeft voeling met mijn waarden en achtergrond.
- Draagt waarden uit die overeenkomen met mijn persoonlijke waarden als burger (overeenkomend ethisch kader).

Ondersteuner heeft adequate kennis van de datawereld

- Kan kritisch vermogen leveren.
- Heeft voldoende expertise en slagkracht (mensen, middelen).
- Heeft voldoende capaciteit (middelen, mensen, financiën) om overzicht te houden en ondersteuning te kunnen leveren.
- Heeft mensen met verschillende achtergronden aan boord om de ondersteuning te verlenen (arts, beleidsspecialist, jurist, onderzoeker, patiënt, burger enz).
- Heeft kennis van zaken.
- Ondersteuner kan zich verplaatsen in verschillende sociaal-culturele achtergronden (verscheidenheid aan medewerkers).
- Geeft persoonsgerichte uitleg (inclusief laaggeletterden, en verschillende culturele achtergronden) over doel, gebruik, beheer van data en exit-mogelijkheden.
- Kan mijn vragen over alle aspecten van het datasysteem beantwoorden.

Ondersteuner heeft invloed in de datawereld

- Komt op voor de belangen van de burgers degenen die zijn/haar vertrouwen in haar stellen.
- Kan afdwingen dat mijn keuze wordt nageleefd.
- Heeft kritisch vermogen.

Ondersteuner heeft goede reputatie

- De ervaring dat het vorige keren goed ging helpt; het opbouwen van een positief track-record van de ondersteuning helpt.
- In de huidige praktijk is er soms een opt-in, soms opt-out, en soms geeft iemand een keuze door en is die de volgende keer uit het portaal verdwenen, en moet het weer opnieuw aangeven worden. Dat is vervelend voor mij een burger als ik juist wil dat er wél gedeeld wordt. Immers, bij twijfel worden data niet gedeeld.

Ondersteuner wordt extern gecontroleerd

- Er is toezicht op het functioneren van de ondersteuner, wordt onafhankelijk beoordeeld door burgers/overheid /waakhond.

Wat kan er op systeemniveau gebeuren dat het vertrouwen van burgers in ondersteuners versterkt?

- Verminderen van datalekken in de zorg zou helpen bij het creëren van meer vertrouwen. Bij sommigen is er angst voor datalekken ('als iemand mijn hele dossier heeft dan kan mijn identiteit gestolen worden'). Geldt voor primair gebruik maar ook secundair gebruik, want als de groep klein





genoeg is kun je herleiden om wie het gaat. Dat kan een reden zijn voor mensen om data niet te willen delen.

- Versterk transparantie over niet alleen de positieve, maar juist ook de negatieve kwaliteitsindicatoren op ziekenhuisniveau. Ter voorkoming van imagoschade worden negatieve uitkomsten op ziekenhuisniveau nu niet gedeeld, en zijn sommige partijen voorzichtig met publicaties. Hierover worden afspraken gemaakt, bijvoorbeeld in contracten. Dit is voor patiënten nu niet inzichtelijk. Dat schaadt het vertrouwen.
- Uitspraken van burgers over zeggenschap serieus nemen, laten zien dat er niet mee wordt gesjoemeld, en dat duidelijk is wie waarvoor 'mijn' data gebruikt worden. Dat versterkt het gevoel van controle.
- Versterken van invloed burgers en patiënten op hoger niveau.
- Wederkerigheid schept vertrouwen: als burgers ervaren wat datadelen oplevert zijn ze meer geneigd te vertrouwen en te delen.
- Voorwaarde voor functioneren van ondersteuner: voorafgaand en parallel aan het werk van de ondersteuners is een publiekscampagne nodig, anders beklijft het nog niet, en komt het ondersteuningsaanbod uit de lucht vallen.
 - Taak voor centrale/landelijke ondersteuner: algemene voorlichting, 'sexy' data-pitches, postbus 51, Socutera.
 - Alleen een algemene campagne, postbus 51 campagne, gaat niet werken. Gebruik echt de specifieke momenten dat er al contact is, dan specifieke ondersteuning geven.

Wat kan er door datavragende partijen gedaan worden opdat het vertrouwen van burgers in datadelen versterkt wordt?

- Versterken van de band tussen burger en de data-aanvragende partij. Band betekent dat je als burger een bepaalde positieve relatie hebt met de data-aanvragende partij, of dat nu een arts-onderzoeker is of een onderzoeksinstelling.
- Binding met het doel van de data-aanvraag. D.w.z. ik wil het eens zijn met het doel van het onderzoek dat data over mij gebruikt. Datavragende partij moet moeite doen om mij te overtuigen van dat doel.

VRAAG 2: Waaruit bestaat de ondersteuning? Anders gezegd: welk probleem lost de ondersteuner op voor de burger?

Doelgroep gericht informatie verschaffen en uitleg geven

Informatie en interactie

- Verschaft algemene info en voorlichting.
- De basis is infovoorziening: hoe word je geïnformeerd? Vertrouwen kan pas bestaan als ik weet waar ik in moet/kan vertrouwen.
- Vertrouwen is niet het startpunt, kennis is het startpunt. Het is belangrijk om na te gaan of mensen wel echt de vraag begrijpen.
- Vragen beantwoorden.
- Stelt mij in staat goede vragen te stellen.
- Maakt eea inzichtelijk voor mij op verschillende manieren (bv filmpjes).
- Kan mijn vragen over alle aspecten van het datasysteem beantwoorden.
- Geeft goede uitleg over alle aspecten van mijn datareis.





- Kan mij meenemen en helpen in alle aspecten van mijn data-reis als burger.
- Goed en helder uitleggen waar, wanneer, hoe data gebruikt worden, wat toegevoegde waarde is en wat de eventuele nadelen/risico's zijn.
- Bereikbaar via diverse mediakanalen (digitaal, telefoon, brief, fysiek).

Doelgroep specifiek

- Geeft ook uitleg in persoon voor lastig te bereiken groepen (face2face).
- Geeft persoonsgerichte uitleg (inclusief laaggeletterden, en verschillende culturele achtergronden) over doel, gebruik, beheer van data en exit-mogelijkheden.
- Vraagt om gelaagde aanpak per doelgroep. Er is niet 1 manier of strategie om dit te doen.
- Belangrijk dat burger weet dat hij een onderzoeker mag/kan benaderen met vragen.
- Voornamelijk uit informatie, informatie, informatie. Goed uitleggen over waarom data delen belangrijk is, wat de toestemming inhoudt, en wat er vervolgens met je data gebeurt.
- Rekening houden met de verschillende groepen in de samenleving (mensen die nooit vertrouwen zullen krijgen, mensen die het niet interesseren, mensen die er zelf belang bij hebben en mensen die het belang er voor een ander van inzien), er is per groep andere informatie nodig.
- Naast goede informatie is ook persoonlijke begeleiding ook nodig, ergens naar toe kunnen met je vragen.

Educatie

- Biedt educatie (pakketten) aan voor scholen, graag vanaf jonge leeftijd.
- Training/educatie op datagebied.

Advisering over de te maken zeggenschapskeuze

- Geeft gericht advies mbt specifieke datagebruiksverzoeken.
- Begrijpelijke argumentatie van het advies.

Uit handen nemen van praktische zaken rondom zeggenschap

- Er is een 'case-manager data' voor specifieke groepen: iemand die mij helemaal kan ontzorgen en me bij de hand neemt. Die zet dataverzoeken in het systeem, volgt op wat er mee gebeurt, geeft intensieve informatie. Kan bv bij zorgkantoor, in de buurt.
- Ontzorgt mij, ik kan eventueel ook een volledig mandaat geven aan de ondersteuner om alle zeggenschapsissues voor mij waar te nemen conform de voorkeuren die ik heb afgesproken.
- Biedt diensten toegespitst op de levensfase, situatie of sociaal-culturele context van mij als burger.
- We hebben het nu veel over hoe we ondersteuning moeten bieden aan mensen die we al kunnen bereiken, of die al interesse hebben in het onderwerp. Maar we moeten ook nadenken over hoe we mensen gaan bereiken die we niet kunnen bereiken, om het zo te zeggen. Hoe komt de ondersteuning bij hen terecht?

Biedt voorkeurenfilter aan waarin ik mijn instellingen voor zeggenschap kan beheren

- Ik zou graag op een gedetailleerd niveau zeggenschap willen kunnen uitoefenen: een voorkeurenprofiel met welk type hergebruik ik wel/niet akkoord ben.

Actieve attendering op zeggenschapsissues

- Ondersteuner reikt actief naar mij uit, en herinnert mij herhaaldelijk aan de ondersteuning die gegeven kan worden.
- Bij overlijden moet er ergens aandacht zijn voor dat er berichtgeving moet komen over wat er met





data over de overledene gebeurt. Keuze over wel of geen data delen, die bij leven gemaakt wordt, moet idealiter blijven gelden na overlijden. Maar dat maakt dat we die keuze bij leven dus wel goed vast moeten leggen.

- Kanttekening: Er zijn ook veel patiënten die willen dat data na overlijden nog gebruikt worden wat nu soms niet gebeurt, als deze keuze niet duidelijk is bij organisatie die data in beheer heeft.
- Training/educatie op datagebied.
- Idealiter ook al informeren/ondersteunen bij bezoek aan consultatiebureau.
- Eerste honderd dagen van een leven hebben nu bijzondere aandacht, omdat ze zo belangrijk zijn, dat geeft wellicht een moment dat kan worden aangegrepen.

Ondersteuner behartigt mijn belangen

- Heeft kritisch vermogen om verzoeken tot datadelen te beoordelen.
- Controleert of mijn zeggenschapsinstellingen worden nageleefd door de datagebruiker/ onderzoeker.
- Is eventueel in staat om ook sancties op te leggen of aan te vragen indien nodig.
- Controleert de datagebruiker of data conform afspraak gebruikt worden.
- Zorgt ervoor dat er goede dingen met de data gebeuren.
- Kan onderzoek aanjagen voor een bepaalde groep.
- Dwingt terugkoppeling af.

Geeft terugkoppeling op wat er met data is gedaan

- Bij WMO-plichtig onderzoek wil ik achteraf horen wat de resultaten zijn en in welke groep (interventie of controle) ik zat. Dat is nu nog niet altijd het geval.
- Wederkerigheid schept vertrouwen.
- Geef terugkoppeling over wat er met data gedaan is.
- Goede terugkoppeling van resultaten uit onderzoek. Als patiënt is overleden is, zijn de onderzoeksresultaten alsnog nuttig voor nabestaanden.

VRAAG 3: Wat voor organisatie modellen bestaan er voor vertrouwenwekkende ondersteuning? Anders gezegd: welke organisatievorm kan een ondersteuner hebben, waar kan de ondersteuning belegd worden?

Onafhankelijk landelijk orgaan

- Ondersteuner is een onafhankelijke 'ombudspersoon' of 'ombudsinstelling'. Kan ook op gemeentelijk niveau.
- Is een nieuw data-info centrum voor al uw vragen.
 - Met 'overheidstelefoon'.
- Is een gezaghebbend onafhankelijk orgaan.
- Publieke instelling op centraal/landelijk niveau met gelaagdheid.
- Hoofdverantwoordelijke is de overheid als bron van informatie en ondersteuning.

Kanttekeningen en opties verbonden aan dergelijk landelijk orgaan

- Verbonden aan afgeleide regionale organen (met kwaliteitskeurmerk).
- Lokale instellingen kunnen rol spelen (gemeente, bibliotheek, buurthuis, 'data-bus').
- Gelaagdheid kan regionaal zijn (bv provinciaal of gemeentelijk) en inhoudelijk (naar aandoening of interessegebied).





- Is gehouden aan kwaliteitskeurmerk. Voordeel centraal orgaan: makkelijk te controleren.
- Financiering van deze ondersteuner is los van commercie en de waan de politiek.
- Doelgroepsspecifieke ondersteuning is hierbij vereist.
- Zoveel mogelijk persoonlijke ondersteuning, maar dit loopt ook op tegen praktische bezwaren. Misschien AI ondersteuning voor 1 op 1 gesprek over de keuze?

Patiëntenorganisaties

- Patiëntenorganisatie met ambassadeurs.
- Aandoeningsspecifieke collectieven (bv patiëntenverenigingen).
- Patiëntenvereniging als ondersteuner omdat hier een vertrouwensrelatie vanzelfsprekender lijkt te zijn dan een vertrouwensrelatie tussen de burger en de datahouder/opvrager of de overheid.
- Grote rol voor patiëntenorganisaties door hun vertrouwenspositie en hun reputatie wat betreft opkomen voor belangen van de patiënt/burger.
- Koppeling met patiëntenorganisaties is nodig, en dit is in mijn ogen de meest aangewezen organisatie om de zeggenschapsvoorkeuren te beheren.

Kanttekening bij patiëntenorganisaties als ondersteuners

- Patiëntenorganisaties zijn goed voor het vertrouwen maar zijn geen data-experts en ontberen soms financiële middelen.

Zorginstellingen

- Ondersteuning wordt idealiter al geboden vanaf moment dat ik in het ziekenhuis kom, en ik krijg direct informatie van zorgverlener over belang van data delen en waar toestemming voor gegeven (kan) worden. Kanttekeningen:
 - In veel gevallen gebeurt onderzoek pas veel later, denk aan DICA. Dan kun je er van tevoren niet zo specifiek informatie over geven.
 - Arts/zorginstelling wordt nu vaak benoemd als de beste plek om ondersteuning te beleggen. Zij hebben er echter weinig tijd voor, het is vaak geprobeerd hen een rol te laten spelen bij zeggenschap maar dit mislukt. Hoe lossen we dit op? -> Tijdens de intake in een ziekenhuis. Niet de arts, maar de baliemedewerker. Zou goed zijn als zij koppeling maken met patiëntenorganisaties.
- Bij start van zorgtraject worden patiënten overspoeld met informatie en patiëntenorganisaties zijn ervaren in goed, helder uitleggen. Echter zijn er voor veel aandoeningen geen patiëntenorganisaties. Voor sommige aandoeningen is niet duidelijk om hoeveel patiënten het überhaupt gaat. Gegevensuitwisseling is dan extra belangrijk. Zorginstellingen zijn dus wel de voornaamste organisaties die de uitleg moeten geven.

Overige modellen voor ondersteuning

- Wie idealiter de ondersteuning geeft, verschilt per groep. Alle opties die in het praatstuk (*red: Patiëntenorganisaties, Zorginstellingen, Maatschappelijke rolmodellen, HDAB (Health Data Access Body), Onafhankelijke derde partij (trusted third party a la een data-coöperatie)*) staan zouden nuttig kunnen zijn. Het zou een goed beginpunt zijn om dit bij de start van een zorgtraject te bespreken. Het begint dan dus bij zorginstelling.
- Influencers die voor mij een rolmodel zijn mbt voorkeuren voor datadelen inzetten in specifieke campagnes.
- Geen maatschappelijke rolmodellen gebruiken: te riskant om je hele verhaal op te hangen aan 1 rolmodel, en dan mogelijk al je vertrouwen/progressie te verliezen als dit rolmodel van zijn/haar





voetstuk valt, of er een schandaal aan het licht komt.

- Scholen betrekken bij databewustwording en opzetten van educatie, belangrijke rol bij informatievoorziening.
- PGO is een goed platform voor ondersteuning.
- Misschien een privacy officer of anderzijds onafhankelijke partij binnen een instelling als ondersteuner? Een manier van ondersteuning die kan profiteren van vertrouwen in organisatie, maar ook kritisch op de organisatie kan zijn als het nodig is, of kritisch kan zijn zonder het imago van de organisatie te schaden.

Kanttekeningen en opties verbonden aan decentrale, maatschappelijke ondersteuners

- Normerend instituut (bv HDAB? Graag betere naam voor HDAB!) dat boven alle ondersteuners hangt (en eisen stelt aan de kwaliteit van de ondersteuning).
- In de controlerende organisatie moeten ook burgercollectieven zitten.
- Er is discussie over in hoeverre decentrale, maatschappelijke ondersteuning ook 'neutrale' informatievoorziening is, zeker als de organisatie zich maatschappelijk kritisch uit (denk aan NZA casus/MIND). Hier moet alsnog kritisch naar gekeken worden, ook (of misschien wel zeker) als het vanuit een organisatie gebeurt waar vertrouwen in is. Van de andere kant wordt benadrukt dat juist die kritische houding de kwaliteit van de informatievoorziening en het gezondheidsdatasysteem als geheel op peil houdt en zelfs versterkt.

Overige opmerkingen

- In kaart brengen van de machtsverhoudingen: waar komt de prikkel vandaan om het [ondersteuning bieden] "goed" te doen? Wat is het belang van de ondersteuner in deze?
- Welke publieke waarden staan er op het spel en hoe moeten we deze borgen? Dit is een continu veranderlijk proces, het is dus ook belangrijk om het model en de manier van ondersteuning periodiek te evalueren en waar nodig aanpassingen door te voeren (bijv door gebeurtenissen/schandalen/best practices etc).
- Er zijn verschillende groepen in de samenleving. Groep 1: zal nooit vertrouwen krijgen. Groep 2: onverschillig, denkt er niet over na totdat ze zelf ziek worden. Groep 3: heeft chronische aandoening en ondervindt nadelen van slechte gegevensuitwisseling. Groep 4: ziet belang en wil iets voor anderen doen, bv mantelzorgers. De groepen hebben een andere werkwijze nodig. Groep 2 is heel erg groot.
- Voor de groep die geen vertrouwen heeft in datadeling zal heel persoonlijke ondersteuning nodig zijn (buddy, maatschappelijk werker, buurtwerker, ambassadeur, coach, religieus persoon, arts in sommige gevallen, etc.), anders wordt de informatie niet vertrouwd. Balans daarbij: hoeveel aandacht moeten we geven aan de groep die zo moeilijk, of helemaal niet, te bereiken is? Is het het waard om daar energie in te steken?
- Voorwaarde dat de organisatie die de ondersteuning biedt lang blijft bestaan, niet een tijdelijk project dat voor een paar jaar in de lucht blijft.

Timing van de ondersteuning (aansluiting bij datareis van burger)

- Ondersteuning moet gegeven worden op moment dat een zorgtraject begint: gynaecoloog bij zwangerschap, consultatiebureau bij jonge kinderen, huisarts, tandarts (belangrijk voor preventie), etc. Informeren en zeggenschapsuitoefening hoeft alleen aan het begin van zorgtraject, niet bij iedere uitwisseling die daar op volgt.
- Een goed moment om de zeggenschap uit te laten oefenen is bij registratie in het ziekenhuis, het moment dat je je pasje krijgt.





- Hoe houden we balans tussen overal over informeren zodat we helemaal transparant zijn, en informatie doseren om burgers/patiënten niet te overspoelen? Suggestie: stel een aanspreekpunt in en kom op een later moment terug op het onderwerp.

Voorlopige algemene conclusie

- Vertrouwen komt te voet, en gaat te paard. Je zult als systeem en als organisatie elke keer opnieuw moeten laten zien waarom je te vertrouwen bent: 'Show, don't tell'. Transparantie is cruciaal, net als respect voor de autonomie van de burger.
- Er is een verschil tussen vertrouwen in het data-systeem, en vertrouwen in de instantie of persoon die een burger ondersteunt. Beiden beïnvloeden elkaar.
- De ondersteuning behoort doelgroep specifiek zijn, en zich niet alleen op de meerderheid te focussen.
- Het onderscheid tussen data-delen voor primaire dan wel secundair gebruik is lastig te volgen voor een burger. Ondersteuning bij het uitoefenen van zeggenschap omvat idealiter beide categorieën.
- Het verschaffen van goede en betrouwbare informatie is een belangrijke taak van een ondersteuner: helder uitleggen waar, wanneer, waarvoor en hoe data gebruikt worden, wat daar de toegevoegde waarde van is en wat de eventuele nadelen en risico's zijn.
- Er lijkt een gradiënt te zijn in de soort ontzorging die een ondersteuner kan bieden. Het varieert van het compleet uit handen nemen van alle zeggenschapszaken, tot het adviseren, tot het louter informeren.
- Ondersteuners zouden ook voorkeursprofielen voor het delen van data kunnen aanbieden. Dit lijkt met name waardevol voor onderzoek waarin nieuwe data worden gegenereerd.
- Er lijkt een voorkeur voor een centraal publiek orgaan te zijn, waar verschillende soorten organisatievormen als ondersteuners aan verbonden zijn. Het vraagt om een regionale en inhoudelijke gelaagdheid van de ondersteuning. Verschillende lokale en regionale partijen kunnen een rol pakken in specifieke aspecten van de ondersteuning. Controle op de geboden kwaliteit van de ondersteuning wordt belangrijk geacht.
- Patiëntenorganisaties zouden een belangrijke rol kunnen spelen, naast en wellicht in samenwerking met andere partijen.
- Er is samenwerking mogelijk tussen verschillende soorten organisatiemodellen.
- Er zijn uiteenlopende gedachten over de neutraliteit cq pro-activiteit van ondersteuners in relatie tot het behartigen van de belangen van degene die een organisatie als ondersteuner kiezen.
- Het kennisniveau van de ondersteuner(s) moet hoog zijn, en idealiter is de ondersteuning neutraal en onafhankelijk, waarbij de 'agenda' van de ondersteuner geen invloed heeft op de keuze die iemand maakt.
- Het kunnen wisselen van ondersteuner is niet aan bod gekomen, maar lijkt wel een belangrijke voorwaarde.
- De organisatiemodellen zelf zijn nog niet goed uitgevraagd. Aanbeveling is om een aparte workshop daarvoor te organiseren, en per organisatie het functioneren, en de voor- en nadelen na te te lopen.

