

Maatschappelijke Dialogen Zeggenschap

Data gebruik door commerciële partijen

Rapportage van de dialoog op 24 mei 2024

Gaston Remmers

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

Miriam Beusink

(Health-RI)

Inhoud

Algemene achtergrond	3
Datagebruik door commerciële partijen	5
Probleem	5
Voorlopige analyse	6
<i>Commercieel datagebruik versus datagebruik door commerciële partijen</i>	6
<i>De diversiteit van datagebruik door commerciële partijen</i>	6
<i>Zorgen en perspectieven van burgers en patiënten</i>	8
<i>Zorgen en perspectieven van commerciële partijen</i>	10
Bespreekmodellen	13
<i>Overeenkomsten en tegenstellingen</i>	14
<i>Scenario's voor databeheer</i>	15
Verslag van de dialoog op 24 mei 2024	17
Leidvragen voor het gesprek	17
Samenvatting van overeenkomsten en tegenstellingen rondom de zorgen	17
Samenvatting overeenkomsten en tegenstellingen rondom de oplossingsrichtingen	19
Algemene conclusie	21
Aanbeveling en vervolg	23
<i>Groep 1</i>	24
<i>Groep 2</i>	28
<i>Groep 3</i>	32
Deelnemers aan de Maatschappelijke Dialoog op 10 april 2024	35





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, beleid en innovatie. 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 eenzijdige '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', enzovoorts), 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 vierde workshop over 'Datagebruik door commerciële partijen'.

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



Datagebruik door commerciële partijen

Probleem

Nederland bevindt zich in een gunstige positie wat betreft data-gedreven (bio)medisch onderzoek en innovatie, dankzij de aanwezigheid van aanzienlijke hoeveelheden gezondheidsgegevens. Deze gegevens zijn echter moeilijk toegankelijk en inzetbaar voor hergebruik voor onderzoeks- en innovatiedoeleinden. Dit potentieel kan worden benut om efficiëntere oplossingen te ontwikkelen voor diagnose, behandeling en preventie. Een goed functionerende infrastructuur kan ook de snelle test en implementatie van deze oplossingen vergemakkelijken.

Health-RI heeft de missie om, samen met veldpartijen en de overheid, de geïntegreerde gezondheidsdata-infrastructuur voor onderzoek, beleid en innovatie te realiseren. Het succes van een dergelijke data-infrastructuur hangt af van het meenemen van de belangen en zorgen van alle betrokken partijen, evenals het vinden van een gezamenlijk vertrekpunt, de zogenaamde 'common ground'. In deze maatschappelijke dialoog staat de common ground tussen commerciële partijen en burgers/patiënten centraal.

Health-RI heeft de Industry Advisory Committee ingesteld, om het perspectief van het bedrijfsleven te includeren. Tegelijk kent Health-RI een Maatschappelijke Adviesraad, die juist perspectieven van burgers en patiënten vertegenwoordigt. De MAR heeft in 2023 een position paper gepubliceerd over data-gebruik.

Er gaan in het maatschappelijk debat veel beelden over en weer over wat 'het bedrijfsleven' wel of niet zou doen met data, en andersom over wat 'de burgers' aan eisen en wensen zouden hebben. Deze beelden en daaraan verbonden belangen zijn potentieel erg onvlambaar en kunnen het vertrouwen van burgers in een data-infrastructuur ondermijnen.

Het is daarom belangrijk dat vanuit beider perspectieven zorgen en wensen gedeeld worden. De veronderstelling is dat het vergroten van bekendheid met elkaars perspectief tot meer begrip voor elkaars positie leidt, en tot mogelijke onverwachte gedeelde oplossingen en randvoorwaarden voor de ontwikkeling van een gezondheidsdata-infrastructuur. Ook kan beter zicht ontstaan op de knelpunten.

Ter voorbereiding van de dialoog over het datagebruik door commerciële partijen heeft Health-RI literatuurstudie gedaan en diverse interviews gehouden, met zowel patiënten en burgers als met bedrijven. De interviews betroffen de zorgen en belangen:

- a) die burgers en patiënten hebben rondom data gebruik door commerciële partijen
- b) die bedrijven hebben rond de toegang en het gebruik van data, en wat zij denken dat de zorgen van burgers zijn

Voorgaande heeft geleid tot een eerste voorlopige analyse, die in dit praatstuk ter inspiratie wordt aangeboden. Deze analyse is bedoeld als opmaat voor de discussie, niet als vervanging daarvoor.



Voorlopige analyse

Commercieel datagebruik versus datagebruik door commerciële partijen

Op de eerste plaats is het goed om datagebruik door commerciële partijen te definiëren naast 'commercieel gebruik'. Commercieel gebruik is onderdeel van datagebruik van partijen. Als werkdefinitie van commercieel gebruik verstaan we in dit praatstuk 'het gebruik, door een commerciële partij, van data of uitkomsten van data om consumenten te bewegen (nudging) services en producten af te nemen, dan wel om onderzoek te doen naar de kwaliteit van hun service of toepassing.' Datagebruik door commerciële partijen omvat ook andere activiteiten, zoals datagebruik ten behoeve van wettelijk verplichte monitoring en rapportage. De veronderstelling is dat de gevoeligheden van burgers vooral liggen in het commercieel datagebruik door bedrijven.

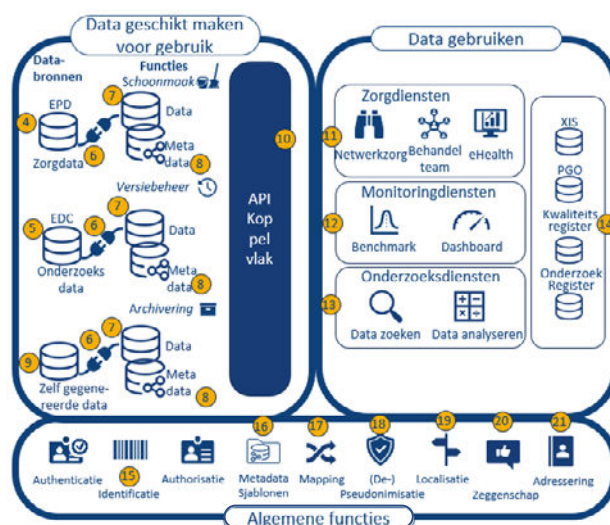
De diversiteit van datagebruik door commerciële partijen

Het bedrijfsleven maakt op zeer uiteenlopende wijze gebruik van gezondheidsdata. In dit stuk schetsen we die diversiteit op twee manieren. Enerzijds aan de hand van het architectuurmodel van Health-RI, en anderzijds aan de hand van de wens van het bedrijfsleven om data in eigendom te hebben of juist alleen te gebruiken.

Het bedrijfsleven en het architectuurmodel van Health-RI

Health-RI heeft een model ontwikkeld, waarin handzaam kan worden duidelijk gemaakt hoe data gebruikt kan worden binnen een nationale gezondheidsdata-infrastructuur. Het leent zich goed om te laten zien welke diensten een deel van het bedrijfsleven levert ten behoeve van gezondheidsonderzoek en -zorg. Zie Figuur 2. De figuur bevat veel elementen, we lichten er hier diegene uit die relevant zijn voor het bedrijfsleven.

Grof gezegd zijn er drie soorten functies die de nationale gezondheidsdata-infrastructuur zou moeten leveren. Enerzijds behoren data geschikt gemaakt te worden voor gebruik, te zien in het linker blauwe vlak. Anderzijds behoren data gebruikt te worden, te zien in het rechter vlak. Daarnaast zijn er nog enkele algemene functies die zowel in het linker- als rechtervlak relevant zijn. Deze functies zijn te zien in het onderliggende horizontale vlak.



Figuur 2. Architectuurmodel Health-RI – publieksversie



Geslacht maken voor gebruik

Er zijn veel commerciële partijen die zich exclusief bezighouden met het geschikt maken van data voor (her)gebruik. Dat kan gaan om het faciliteren van opslag van data, het zuiveren van datasets op fouten ('schoonmaken', in het Engels 'cleansing' of 'cleaning' genoemd), of bijvoorbeeld het harmoniseren van datasets zodat deze gekoppeld kunnen worden. Bedrijven die deze functies leveren mogen deze data alleen bewerken na het sluiten van een dataverwerkersovereenkomst met de organisatie die de data beheert. In een dergelijke overeenkomst wordt afgesproken op welke wijze veilig en verantwoord met de data behoort te worden omgegaan.

Data gebruiken

Andere commerciële partijen richten zich op het leveren van diensten met data die voor gebruik geschikt gemaakt zijn.

Zo zijn er bedrijven die het dataverkeer verzorgen tussen zorgpartijen (netwerkzorg), voor uitwisseling binnen een behandelteam, of ten behoeve van eHealth (zorg op afstand). Zij zorgen ervoor dat zorgverleners overzicht houden op de gezondheidsdata over een patiënt, om de zorgverlening zo goed mogelijk te laten verlopen.

Andere commerciële partijen leveren juist diensten aan het management van zorgorganisaties. Zo houden ze zicht op hun prestaties (dashboard) en kunnen ze zichzelf vergelijken met andere zorginstellingen (benchmark). Ook deze commerciële partijen zijn gehouden aan een verwerkersovereenkomst met een zorginstelling, en mogen dus deze data enkel gebruiken, niet exploiteren. Soms gaat dit alleen om 'meta-data'; dat zijn data die de data beschrijven, zoals in een boek karakteristieken van vogels beschreven kunnen worden, terwijl de echte vogels daarbuiten vliegen. Toch zijn er ook grijze gebieden. Prestatievergelijkingen (benchmarking) gebeuren veelal door de data van de ene klant te vergelijken met die van andere klanten. Sommige bedrijven vragen daarvoor dan exclusieve toegang tot die data van de zorginstelling, waardoor die zorginstelling geen zaken met andere bedrijven kan doen die ook prestatievergelijkingen leveren. Zo worden deze data de facto gemonopoliseerd.

Wat niet in het architectuurmodel (Figuur 2) staat maar wel van belang is voor burgers, zijn de diensten die commerciële partijen leveren aan individuele burgers, ten behoeve van zelfzorg. Denk aan bedrijven die een wearable of een leefstijlcoachprogramma aanbieden en de data die een burger daarmee genereert vergelijkt met data van anderen, om zo tot een advies te komen voor de burger. Sommige bedrijven gebruiken daarvoor exclusief de data die alle gebruikers van hetzelfde wearable produceren; andere partijen verkrijgen tegen betaling toegang tot databases van derden (bv [Lifelines](#) in Noord-Nederland). Het hangt van de gebruikersvoorwaarden van het product af (de 'kleine lettertjes' in het gebruikscontract dat je als burger sluit met dergelijke partijen) of data vervolgens door de commerciële partijen mogen worden gebruikt. In ieder geval is het zo dat de persoon over wie de data gaan recht hebben op inzage in de gegevens.

Tot slot zijn er bedrijven die gezondheidsonderzoek doen met data, al dan niet in opdracht van een zorginstelling of academische instelling. Denk daarbij aan farmaceuten. Als zij daarbij data hergebruiken, wordt hen tijdelijk toegang gefaciliteerd tot de data. Als ze daarbij nieuwe data genereren, zijn deze data over het algemeen niet onmiddellijk als dataset te hergebruiken door andere partijen. Soms rust er een 'databankrecht' op de dataset. Een farmaceut mag de dataset gedurende een bepaalde tijd voor exclusief gebruik houden, teneinde de investering terug te kunnen verdienen. Patiënten over wie deze data gaan hebben overigens wel inzage in of een kopie van deze data over hen, al is dit wel [aan voorwaarden verbonden](#).





Data in eigendom of data gebruiken?

Aan de hand van het architectuurmodel kan slechts een gedeelte van het datagebruik door commerciële partijen toegelicht worden. Voor verreweg de meeste partijen die ergens binnen dat model diensten leveren is het bezit van data niet aan de orde. Zij willen slechts toegang, om vervolgens hun diensten, algoritmes enzovoorts, te kunnen ontwikkelen. Maar er zijn ook partijen die wel degelijk het bezitten en exploiteren van gezondheidsdata als verdienmodel hebben. In onderstaande tabel zijn enkele smaken samengevat.

Tabel 2. Datagebruik, databezit en verdienmodellen.

Datawens	Datagebruik	Gemengd: datagebruik en -bezit	Databezit
Verdienmodel	Diensten verkopen (€) op basis van data-analyse (Performance, Ancora Health)	- Diensten verkopen op basis van data-analyse - Verkopen van toegang tot of analyses van 'eigen' of aangekochte datasets (IQVIA)	Diensten zijn (deels) gratis of goedkoop, maar je betaalt met je data (Google, LinkedIn, 23andme)

In de European Health Data Space wordt aangestuurd op het beoordelen van het gebruiksdoel, en niet op de organisatie die de aanvraag doet. Critici (zie [Volkskrant artikel](#) "Datahonger wint het van medisch beroepsgeheim in Europese wet voor gezondheidsdata") menen dat de EHDS de toegang voor bedrijven nu probleemloos faciliteert, terwijl de wederkerigheid niet geregeld is.

Zorgen en perspectieven van burgers en patiënten

Er zijn 6 interviews gehouden van ongeveer 30 minuten, met een diversiteit aan burgers, waarvan een deel ook als patiënt sprak. Invalshoek van de interviews waren de zorgen en belangen die burgers en patiënten hebben rondom data gebruik door commerciële partijen.

Zorgen

De zorgen van burgers en patiënten laten zich als volgt ordenen:

- o Gebrekkig ethisch kompas. In de ogen van geïnterviewden moet het maatschappelijk nut van data gebruik voorop staan. Bedrijven streven bewust en onbewust andere doelen na, waardoor de belangenafweging anders gemaakt wordt en het ethisch kompas wellicht niet altijd juist staat. Voorbeelden zijn het inzetten van data puur voor verkoop of uit winstbejag, het verkeerd interpreteren van gegevens of onderzoeksresultaten, het verzwijgen van voor het bedrijf nadelige of oninteressante onderzoeksresultaten, misbruik van data en te veel nadruk op efficiëntie. De doelgroep van het onderzoek of de eindgebruiker van het beoogde product is vaak de zorgverlener of administratie en niet de patiënt/cliënt, en hun belang kan anders zijn dan dat van patiënten.
- o Te weinig wederkerigheid. De zorg heeft last van marktwerking, en dat leidt tot 'cherry picking' als het gaat om productontwikkeling, en dus ook onder de data die daaraan ten grondslag liggen. De meest winstgevendende producten krijgen voorrang, en dat maakt dat de meest kwetsbare groepen soms minder goede zorg krijgen. Daarnaast leidt het tot een onevenredige verdeling van opbrengsten. Geïnterviewden geven aan dat er wel geld mag worden verdiend, maar levensreddende medicatie wordt voor veel meer verkocht dan wat het kost om te



maken. Dat past niet, de medische sector is wezenlijk anders dan bijvoorbeeld de sector met luxeproducten. De winsten gaan soms naar de verkeerde actoren. Dit geldt met name voor Big Tech en Big Pharma.

- o Gebrekkig oog voor veiligheid door bedrijfsleven én door zorginstellingen. Hoe meer data gebruikt worden, hoe meer herleidbaar naar de persoon, waardoor echte anonimiteit amper nog mogelijk is. Een ander aspect is dat data (per ongeluk) gelekt kunnen worden. Ontwikkelingen gaan zo snel dat er zorgen zijn over of het bedrijfsleven de veiligheidsborging wel kan bijbenen. Wanneer door zorginstellingen gekozen wordt voor een bedrijf (om een product of dienst af te nemen of te laten maken) wordt mogelijk te weinig gekeken naar veiligheid vanwege een gebrek aan keuze, functionaliteit staat voorop. Soms wordt gekozen op basis van naamsbekendheid, of is er überhaupt geen keuze.
- o Gebrek aan transparantie. Burgers, patiënten en cliënten hebben onvoldoende zicht op gebruik van gegevens door bedrijven en op hoe gegevens beschermd worden. Daardoor is hen onbekend of de negatieve berichtgeving over commerciële bedrijven uit de krant de volledige werkelijkheid dekt: is het het topje van de ijsberg, of zijn het juist uitzonderingen?
- o Gebrekkige zeggenschapsprocedures. Er zijn weinig mogelijkheden je aan gegevensverwerking te onttrekken, er werd en wordt veel besloten zonder het mensen te vragen, ook door het bedrijfsleven. Indien er wel zeggenschap is, weten burgers en patiënten soms niet waar zij mee instemmen, of de wortel die zij voorgehouden krijgen (een service die je als zorgconsument wil) is zo groot dat zij overal mee instemmen. Dit schaadt het vertrouwen.
- o Gebrekkige kennis over de noden van patiënten. Bedrijven hebben veel technische kennis maar te weinig kennis van de specifieke zorg of de specifieke patiëntengroep die zij bedienen.
- o Gebrekkige kennis van burgers over bedrijfsleven. Burgers, patiënten en cliënten hebben onvoldoende kennis van gebruik door commerciële bedrijven. Dat voedt het wantrouwen.
- o Moeizame en gecompliceerde samenwerking met bedrijfsleven. Burgers, patiënten en cliënten worden onvoldoende betrokken bij productontwikkeling, terwijl het product wel een groot effect kan hebben op hen. Voor patiëntenorganisaties ligt samenwerking met bedrijven gevoelig vanwege de schijn van belangenverstrengeling die dat met zich meebrengt ('je laat je omkopen!'). Concrete nadelige gevolgen van een gebrek aan inbreng van patiënten in productontwikkeling zijn het verkeerd interpreteren van data, het missen van essentiële andere data en contextinformatie. Daar komt bij dat patiënten en cliënten afhankelijk zijn van zorg en daarmee in een kwetsbare positie zitten.

Kansen en waarborgen om de zorgen te ondervangen

Geïnterviewden geven diverse kansen en voordelen aan van het gebruik van gezondheidsdata door het bedrijfsleven. Genoemd worden de innovatiekracht, het snelle tempo, de vliegwielfunctie en het intellect/de kennis. Commerciële bedrijven trekken goede 'breinen' aan en er worden meer en sneller nieuwe producten of diensten ontwikkeld, geïmplementeerd en verbeterd.

Ze geven ook een voorschot op manieren om aan sommige zorgen tegemoet te komen:

- o Versterk het ethisch kompas. Gebruik de gegevens voor goede dingen, waar de maatschappij baat bij heeft, bijvoorbeeld het verbeteren van gezondheid. Kader dit doel goed af, en verwerk niet meer data dan nodig voor dit doel (dataminimalisatie). Kijk niet alleen naar de grote aantallen en het algemeen publiek maar ook naar individueel belang en de meest kwetsbare en zieke groepen.
- o Versterk de veiligheid. Gebruik geanonimiseerde, geaggregeerde of gepseudonimiseerde data waar mogelijk, en maak gebruik van andere privacy beschermingsmaatregelen zoals een



- beveiligde verwerkersomgeving en toegang voor alleen diegenen die toegang moeten krijgen.
- o Vergroot transparantie. Geef begrijpelijke informatie en leg belangen open op tafel. Tegelijk is het belangrijk mee te wegen wat 'meer transparantie' veroorzaakt, bijvoorbeeld over misstanden. De regelgeving over gegevensgebruik is streng, maar kunnen we misstanden wel goed uitleggen aan iedereen, zonder onnodige zorgen als gevolg?
 - o Vergroot de wederkerigheid. Borg wederkerigheid door te zorgen dat voordelen terugvloeien naar diegene die data beschikbaar heeft gesteld. Geïnterviewden noemen verschillende manieren: geef informatie over (eventueel tussentijdse) onderzoeksresultaten, betaal een goed salaris maar investeer wat overblijft in nieuw onderzoek, laat commerciële partijen betalen voor de kosten van de data-infrastructuur.
 - o Meer regie via zeggenschapsprocedures. Zorg dat patiënt, cliënten en burgers voorwaarden kunnen stellen, bijvoorbeeld in het bepalen welke bedrijven wanneer, waarvoor en voor hoelang gegevens kunnen gebruiken. Burgers zouden moeten kunnen rekenen op onafhankelijke ondersteuning hierin.
 - o Verstrek betrokkenheid en samenwerking. Betrek patiënt/cliënt of hun naaste bij gebruik van data, ontwikkeling van een product of bij de keuze voor een product. Werk samen met niet-commerciële partijen zoals ziekenhuizen. Zie maatschappelijke belangengroepen als kennispartner en betrek hen zodat nuance en tegengeluid vanuit sociaal-maatschappelijk perspectief ook ingebracht wordt. Houdt rekening met de context (niet puur op 'koude' cijfers varen). Zorg dat belangengroepen veilig hun zorgen kunnen uiten zonder dat zij te veel onder druk gezet te worden. Bovenstaande suggesties zijn logisch, maar lossen tegelijk nog niet alle problemen op, zoals de schijn van belangenverstrengeling, en het gebrek aan tijd en middelen van maatschappelijke organisaties om de samenwerkings- en kennisrol goed te kunnen vervullen.
 - o Versterk toetsing en toezicht. Organiseer een controle door een onafhankelijke instantie op wat met data gebeurt. Beoordeel de wenselijkheid van de gegevensverwerking en juiste maatregelen per keer. Het toezicht moet er kritisch op zijn of gegevens neutraal worden onderzocht en resultaten neutraal worden teruggekoppeld, ook de voor het bedrijf onwenselijke of onbruikbare.
 - o Houd je aan de regels (afspraken/wetgeving). Naast de al expliciet benoemde dataminimalisatie en transparantie moet ook worden voldaan aan andere AVG-principes: behoorlijkheid, doelbinding, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Dat zijn uiteraard algemeen geldende eisen.

Zorgen en perspectieven van commerciële partijen

Er zijn 14 interviews gehouden met een diversiteit aan experts uit bedrijven die actief gezondheidsdata gebruiken. Deze experts zijn lid van de Industry Advisory Committee van Health-RI, en betroffen bedrijven die andere bedrijven en zorginstellingen diensten leveren (B2B). Daarom is er daarnaast ook gesproken met enkele andere bedrijven die juist directe diensten leveren aan consumenten (B2C). Invalshoek van de interviews waren de zorgen en belangen die bedrijven hebben rond de toegang en het gebruik van data, en wat zij denken dat de zorgen van burgers zijn.





Zorgen

De zorgen van bedrijven laten zich als volgt ordenen:

- o Gebrekkig begrip van burgers over het belang van bedrijfsleven bij ethisch handelen. Medewerkers uit het bedrijfsleven geven aan dat data voor de juiste doeleinden gebruikt moet worden, dus niet puur uit winstbejag, zoals bijvoorbeeld het doorverkopen van data. Gebruik zonder maatschappelijke impact is onwenselijk, ook vanuit het bedrijfsleven. Eén geïnterviewde gaf aan dat *“ook bedrijven er niets aan hebben als producten of services niet werken, want dat verkoop je uiteindelijk niets meer.”*
- o Bedrijfsleven is niet transparant genoeg. Experts uit bedrijven geven aan dat er veel onduidelijkheid is over waar, waarvoor en door wie data gebruikt worden. Dit draagt bij aan het creëren van wantrouwen en terughoudendheid.
- o Oneerlijk data-speelveld voor de diversiteit van bedrijven. Experts uit het bedrijfsleven maken zich zorgen over het risico dat commerciële of private partijen bij voorbaat uitgesloten worden van de infrastructuur en van hergebruik van data. Daarnaast zijn er zorgen over de complexiteit van de waarborgen en systemen die worden gebouwd om de ‘grote’ bedrijven te controleren. Het is begrijpelijk, dat men BigTech en andere grote bedrijven als maatstaf neemt om het systeem of het proces van checks & balances te ontwerpen, maar hierdoor lopen we het risico dat we een systeem maken waar geen ruimte meer is voor MKB, start-ups en scale-ups om zich te ontwikkelen. Zij kunnen simpelweg niet vanaf dag 1 aan alle voorwaarden voldoen, terwijl zij ook de partijen zijn die de meeste kansen bieden om dingen anders te gaan doen en disruptief te zijn.
- o Onvoldoende kwaliteit van beschikbare data. Het bedrijfsleven heeft aangegeven dat zij om goede producten en services op basis van data te ontwikkelen, kwalitatief goede data nodig hebben. Zij hebben zorgen geuit over het massaal voor hergebruik beschikbaar stellen van gegevens zonder cleansing, contextuele informatie en hulp van klinici om deze juist te interpreteren. Indien data kwalitatief niet hoogwaardig is, kunnen ze niet gebruikt worden om de gezondheidszorg te verbeteren en patiënten te ondersteunen. Daarnaast is er een risico dat specifieke groepen burgers en patiënten door wantrouwen en terughoudendheid geen gegevens delen, met als gevolg dat er bias ontstaat in datasets en er voor deze groepen geen goede diensten ontwikkeld kunnen worden.
- o Onvoldoende diversiteit van beschikbare data. Ten behoeve van een steeds gepersonaliseerdere gezondheidszorg, is het nodig om te kunnen beschikken over een zo rijk mogelijke data set. Dat betreft niet alleen klinische (onderzoeks-)data, maar ook zogeheten Real World Data (data gegenereerd in het zorgproces) en door burgers zelf gegenereerde data (Citizen Generated Data). De huidige data-infrastructuur zet nog weinig in op deze laatste soort data.

Kansen en waarborgen om de zorgen te ondervangen

Het bedrijfsleven ziet de volgende kansen voor de samenleving als het bedrijfsleven een goede en van waarborgen voorziene toegang heeft tot gezondheidsdata.

- o Versterking van de gemeenschappelijke innovatiekracht. Door de innovatieve insteek vanuit het bedrijfsleven kunnen het dagelijks werk in een ziekenhuis en de behandeling van patiënten verbeterd worden. Een voorbeeld van innovatie door het bedrijfsleven is de ontwikkeling van algoritmes op basis van gegevens over alarmen op de Intensive Care, die alarmmoeheid tegen gaan. Hierdoor worden verpleegkundigen ondersteund en kan hun werkplezier worden





vergroot¹. Andere voorbeelden zijn o.a. snellere ontwikkeling van waardevolle medicijnen en behandelingen, beoordeling van effectiviteit van zorgbeleid. Sommige bedrijven kunnen onderzoekers helpen betere controlegroepen en steekproeven te maken binnen een onderzoek, om representativiteit te testen. Internationaal opererende bedrijven kunnen tevens kennis en innovaties uit andere landen naar Nederland halen en valideren met behulp van data.

- o Snellere implementatie. Het proces van innovatie naar implementatie wordt versneld, omdat het bedrijfsleven zo eerder kan achterhalen wat het effect van bijvoorbeeld een nieuw medicijn of andere innovatie is. Dit leidt tot snellere ontwikkeling en verbeterde kwaliteit van innovatie.
- o Betere schaalbaarheid. Het bedrijfsleven kan bijdragen door oplossingen, producten, diensten schaalbaar te implementeren. Bedrijven zijn er heel goed in om producten efficiënt en kwalitatief hoogwaardig in de markt te zetten.
- o Beter vestigingsklimaat voor bedrijven. Goede databeschikbaarheid voor het bedrijfsleven biedt meer mogelijkheden de zogeheten “Valley of Death” te overleven, waarin een innovatieproces soms terecht komt. Als in Nederland het hergebruik van gegevens goed geregeld wordt, ook voor het bedrijfsleven, dan wordt Nederland ook aantrekkelijker voor innovatieve bedrijven. Dit levert banen en belastinggeld op. Het opent ook exportmogelijkheden op, en dus een stimulans is voor de Nederlandse economie.

Bedrijven zien daarnaast de volgende mogelijkheden om aan een aantal van hun zorgen tegemoet te komen:

- o Bedrijven horen maatschappelijke waarde te leveren. Experts uit het bedrijfsleven geven aan dat er voordelen moeten zijn voor de maatschappij zoals innovaties op het gebied van preventie en in de gezondheidszorg, als bedrijven data (her)gebruiken.
- o Maak werk van dataminimalisatie en doelbinding. Het is belangrijk dat er een duidelijke selectie wordt gemaakt om alleen die data te delen die nodig is om een vraag te beantwoorden of een product te ontwikkelen, en dat niet alle data zomaar gedeeld wordt. Bedrijven en andere aanvragers moeten dus duidelijk kunnen uitleggen waarom bepaalde data nodig is, kan men dat niet, dan kan de data ook niet gedeeld worden.
- o Versterk de transparantie van het handelen van bedrijfsleven. Experts uit bedrijven geven aan dat als zij data willen gebruiken dat er transparantie moet zijn over waarvoor data gebruikt worden. Over alles waar bedrijven data voor gebruiken zou helder, duidelijk en in begrijpelijke bewoordingen gecommuniceerd moeten worden, door bedrijven zelf. Ook al zal niet iedereen geïnteresseerd zijn en niet iedereen de tijd hebben om dit te bekijken, deze transparantie is een voorwaarde om vertrouwen te krijgen. Dit geldt tevens voor het uitleggen van wetgeving en waarborgen, die moeten beknopt en helder uitgelegd worden. Daarnaast vergroot traceerbaarheid van datagebruik en handelingen de transparantie richting burgers en patiënten m.b.t. gebruik van data over hen.
- o De data infrastructuur zo inrichten dat het innovatieve spelers versterkt. Bedrijven geven aan dat het systeem dat opgebouwd wordt om het hergebruik van data door bedrijven te reguleren, niet zozeer tot doel moet hebben om grote bedrijven in te dammen, maar meer als mogelijkheid om kleine bedrijven gelijke kansen te geven. De grote bedrijven hebben nou eenmaal een voorsprong, omdat ze groot zijn, en zullen altijd een manier vinden om door de regels heen hun businessmodel draaiende te houden. Maar de kleine bedrijven zullen de dupe zijn van deze strategie, en zoals één respondent aangaf: “Dan lopen we veel moois mis.”

1 *Alarmmoetheit gebeurt wanneer een overweldigend aantal waarschuwingen de mensen die erop moeten reageren, ongevoelig maakt, wat leidt tot gemiste of genegeerde waarschuwingen of vertraagde reacties.*



Het loskoppelen van data en de functionaliteit (wat je met data kunt doen), is een goede stap, data verliest daarmee haar rol als handelswaar, waardoor er focus op de services ontstaat.

- o Versterk betrokkenheid en samenwerking. Experts uit het bedrijfsleven geven aan dat het belangrijk is gebruikers van diensten en producten, zoals patiënten of zorgverleners, te betrekken bij de ontwikkeling van deze diensten en producten. Daarnaast geven experts aan dat datahergebruik op basis van samenwerkingen tussen bedrijven en zorginstellingen leidt tot resultaten die ten goede komen van eenieder. Het gaat, kortom, om het ontwikkelen van een cultuur van samenwerking binnen en buiten de private sector.
- o Versterk toetsing en toezicht. Het bedrijfsleven geeft aan dat er toezicht moet zijn door bijvoorbeeld een marktmeester, zodat data alleen gebruikt wordt voor de doeleinden waarvoor ze zijn aangevraagd en die zijn goedgekeurd (een auditfunctie). Daarnaast is een vorm van ethisch toezicht wenselijk, waarbij wordt gekeken of de aanvragen voor specifieke gezondheidsdata ethisch te verantwoorden zijn. Er zou overwogen kunnen worden om een tussenpersoon of databemiddelaar in te schakelen om ervoor te zorgen dat alles veilig en in overeenstemming met de regels en wensen van degene over wie die data gaan, verloopt.

Besprekmodellen

Tijdens de Maatschappelijke Dialoog op 24 mei willen we op zoek gaan naar de overeenkomsten en verschillen tussen de zorgen van burgers en patiënten enerzijds en het bedrijfsleven anderzijds, inclusief de mogelijke oplossingsrichtingen om de zorgen te ondervangen. De hoop is dat we 'common ground' kunnen vinden – en daar hoort ook bij dat er overeenstemming is over waar verschil van perspectief bestaat.

We gebruiken daarvoor de volgende praatplaat.



Figuur 3. Praatplaat Data gebruik door commerciële partijen



Overeenkomsten en tegenstellingen

In navolgende tabellen is de inventarisatie van zorgen en mogelijkheden om de zorgen te ondervangen samengevat.

Tabel 3. Samenvatting zorgen van burgers/patiënten en bedrijfsleven

ZORGEN	
Burgers	Bedrijfsleven
1. Gebrekkig ethisch kompas 2. Te weinig wederkerigheid 3. Gebrekkig oog voor veiligheid 4. Gebrek aan transparantie 5. Gebrekkige zeggenschapsprocedures 6. Gebrekkige kennis bij bedrijfsleven over de noden van patiënten 7. Gebrekkige kennis van burgers over bedrijfsleven 8. Moeizame en gecompliceerde samenwerking met bedrijfsleven	1. Gebrekkig begrip van burgers over het belang van bedrijfsleven bij ethisch handelen 2. Bedrijfsleven is niet transparant genoeg 3. Onvoldoende kwaliteit van beschikbare data 4. Onvoldoende diversiteit van beschikbare data 5. Oneerlijk data-speelveld voor de diversiteit van bedrijven

Tabel 4. Samenvatting mogelijkheden om zorgen te ondervangen

MOGELIJKHEDEN OM ZORGEN TE ONDERVANGEN	
Burgers	Bedrijfsleven
1. Versterk het ethisch kompas van bedrijven 2. Versterk veiligheid 3. Vergroot transparantie 4. Vergroot wederkerigheid 5. Meer regie door burgers via zeggenschapsprocedures 6. Versterk toetsing en toezicht, onafhankelijke ondersteuner 7. Verstrek betrokkenheid en samenwerking 8. Houd je aan de regels (AVG principes)	1. Bedrijven horen maatschappelijke waarde te leveren 2. Maak werk van dataminimalisatie en doelbinding 3. Versterk de transparantie van het handelen van bedrijfsleven 4. Richt de data infrastructuur zo in dat het innovatieve spelers versterkt 5. Versterk betrokkenheid en samenwerking 6. Versterk toetsing en toezicht, onafhankelijke marktmeester

Zoomen we nog meer uit, dan kunnen de zorgen en de oplossingsrichtingen nog duidelijker worden samengevat. Enkele daarvan zijn gedeeld, op andere zit mogelijk spanning.



Tabel 5. Samenvatting van mogelijke oplossingsrichtingen

Punten van gedeelde zorg	Punten van zorg van burgers	Mogelijke gedeelde oplossingen	Mogelijke punten van wrijving
VERTROUWEN Gebrek aan vertrouwen (van burgers in het bedrijfsleven, en bedrijfsleven vindt dat soms onterecht wordt gewantrouwd)		• Meer transparantie van het bedrijfsleven rond datagebruik • Beter toezicht (bedrijfsleven: marktmeester – burgers: onafhankelijke beslisondersteuner) • Dataveiligheidsprocedures op orde • Dataminimalisatie en doelbinding	• Burgers: bedrijven behoren ook bedrijfsonwelgevallige resultaten te publiceren
WAARDECREATIE Bedrijven kunnen meer echte waarde leveren voor patiënt en maatschappij		• Toegang tot kwalitatief betere en diversere data • Betere onderlinge samenwerking tussen bedrijfsleven en burger • Meer wederkerigheid organiseren	• Beïnvloeding van burgers door bedrijven voorkomen • Mate en aard van wederkerigheid
	INVLOED Burgers kunnen bedrijven te weinig sturen in waardecreatie	• Meer regie door burgers via zeggenschapsprocedures • versterkt betrokkenheid en samenwerking	• Bedrijven willen vrijheid behouden om producten te kunnen ontwikkelen

Scenario's voor databeheer

De vraag is nu: wat kan in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat aan de gedeelde zorgen recht wordt gedaan, en de tegenstelde belangen kunnen worden overbrugd?

De oplossingen kunnen we zoeken in diverse richtingen. Hieronder zijn een aantal richtingen genoemd, met een voorbeeld. Deze voorbeelden zijn louter bedoeld ter illustratie en ter prikkeling van de dialoog; het is precies de invulling hiervan waar we het gesprek over willen voeren.

1. In de governance van het databeheer.
 - o Voorbeeld: burgers zijn vertegenwoordigd in beheer van data-infra.
2. In de inrichting van zeggenschapsprocedures.
 - o Voorbeeld: helderheid waarover en hoe zeggenschap uitgeoefend kan worden.
3. In de inrichting van toetsingsprocedures bij data aanvraag.
 - o Voorbeeld: aanvragen door bedrijven worden specifiek getoetst op doelbinding in relatie tot gekozen methode en gewenste data.
4. In de invulling van wederkerigheid (ook financieel naar maatschappij).
 - o Voorbeeld: bedrijven betalen voor het regelen van toegang tot data, bedrijven geven actiever begrijpelijke informatie over resultaten.
5. In de vormgeving van onderzoek.
 - o Voorbeeld: burgers hebben rol in vaststelling en beoordeling van onderzoeksopzet en – methode.
6. In wet- en regelgeving.
 - o Voorbeeld: voor gebruik door bedrijfsleven is altijd opt-in van burgers/patiënten nodig.
7. In ondersteuning van patiënten (qua informatievoorziening).





- o Voorbeeld: burgers krijgen adequate onafhankelijke ondersteuning bij zeggenschap en kunnen andere partij inschakelen om namens hen een dataverzoek te beoordelen, een advies te ontvangen over zeggenschapskeuze, of desgewenst een second opinion te formuleren.
- 8. In de invulling van transparantie.
 - o Voorbeeld: bedrijven publiceren code of conduct mbt data, en laten zich geregeld reviewen door (vertegenwoordiging van) burgers/civic society.
- 9. In zelf-regulering door bedrijfsleven.
 - o Voorbeeld: bedrijven stellen code of conduct op, en treffen herkenbare sancties als bedrijf de fout in gaat.
- 10. In...?



Verslag van de dialoog op 24 mei 2024

Leidvragen voor het gesprek

De leidvragen voor het gesprek zijn:

1. Wat zijn de grootste zorgen van burgers/patiënten en bedrijfsleven rondom het datagebruik door commerciële partijen? Zijn er aanvullingen op de inventarisatie?
2. Wat kan in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat aan gedeelde zorgen recht wordt gedaan, en de tegenstelde belangen kunnen worden overbrugd?

Na een plenaire inleiding verdelen de aanwezigen zich over drie groepen, met in elke groep een evenredig aantal vertegenwoordigers van bedrijfsleven en van burgers/patiënten. De leidvragen worden in twee rondes besproken: eerst vindt een individuele inventarisatie plaats waarin elke deelnemers punten op post-its opschrijft, nadien worden ze besproken. Op elke tafel zijn hand-outs aanwezig met de diverse tabellen en figuren uit het praatstuk; de praatplaat ligt groot uitgeprint op tafel. Na de groepsgesprekken vindt een plenaire afronding plaats.

Samenvatting van overeenkomsten en tegenstellingen rondom de zorgen

Wat zijn de grootste zorgen van burgers/patiënten en bedrijfsleven rondom het datagebruik door commerciële partijen? Zijn er aanvullingen op de inventarisatie?

Burgers en patiënten enerzijds en bedrijfsleven anderzijds hebben gedeelde zorgen over de doelbinding van datagebruik, maar wel vanuit een verschillend perspectief. Het bedrijfsleven wil graag beoordeeld worden op doelbinding, m.a.w. op het feit of het verzoek tot datagebruik past bij het doel dat wordt nagestreefd, niet op het feit dat de vragende partij een bedrijf is. Patiënten en burgers onderstrepen het belang van doelbinding, maar zien graag dat de data dan ook daadwerkelijk voor dat doel gebruikt worden, en niet voor iets anders; ze hebben de indruk dat het bedrijfsleven hier onzorgvuldiger mee omgaat dan bijvoorbeeld zorginstellingen en gemaakte afspraken minder goed na komen.

Dit vraagt om meer transparantie, radicale transparantie zelfs, in het gebruik en doel van datagebruik, hier zijn zowel bedrijfsleven als burgers het over eens. De behoefte aan transparantie wordt ook gevoeld door twijfel bij burgers over eventuele negatieve persoonlijke consequenties van onjuist datagebruik, het vertrouwen in het bedrijfsleven is eenvoudigweg niet optimaal in deze. Het bedrijfsleven voert aan dat in de beeldvorming enkele slechte voorbeelden het debat domineren; de 'goeden' onder het bedrijfsleven hebben daar veel last van. Overigens zijn burgers en bedrijfsleven het erover eens dat die radicale transparantie ook van zorginstellingen en academische partijen verwacht mag worden, zeker ook omdat zorgpartijen feitelijk ondernemingen zijn die ook een commercieel belang hebben bij het gebruik van data – denk aan het transparant zijn over de prestaties van de zorginstelling.





Voorgaande houdt tevens verband met de informatiepositie van burgers. De vragen die burgers daarover hebben, houden verband met inzicht in waarvoor, aan wie en wanneer door hen akkoord is gegeven om data te mogen gebruiken. Burgers maken zich er zorgen over dat de autonomie van hun besluitvorming onvoldoende is gewaarborgd. Deze zorg verwijst naar de organisatie van zeggenschap in het algemeen. Ten aanzien van het bedrijfsleven wordt de noodzaak sterker gevoeld om hier helderheid in te verkrijgen. Van belang voor burgers is dat zij partijen, in casu bedrijven, wanneer zij daar geen waarden mee delen (los van de specifieke doelbinding rond een specifiek geval van datahergebruik), willen kunnen uitsluiten van datagebruik. Dit staat tegenover de wens van het bedrijfsleven om juist louter op doelbinding beoordeeld te worden.

Verwant aan de zorg rond doelbinding is de zorg van burgers rond 'wederkerigheid'; als zij hun data delen, dan verwachten ze daar een waarde voor terug, zoals een goed medisch product of zorg, of de continuïteit daarvan. Publicatie van onderzoeksresultaten, ook resultaten die het bedrijf onwelgevallig zijn, is daar onderdeel van. Ook de winsten die sommige bedrijven in de gezondheidssector maken met behulp van data van mensen die zorg nodig hebben voelt voor burgers niet goed, dat is niet in balans.

Er zijn gedeelde zorgen over de informatiepositie van burgers. De zorg lijkt gekoppeld aan de complexiteit van de data-infrastructuur, die is lastig te doorgronden voor burgers. Het bedrijfsleven vraagt zich af of burgers wel voldoende geïnformeerd zijn, en daar ondersteuning bij krijgen. Ook burgers maken zich daarover zorgen, en realiseren zich dat velen onder hen niet voldoende op de hoogte zijn van de waarde van 'hun' data. Dit leidt enerzijds tot desinteresse en onbekommerd delen van data waar dat mogelijk niet verstandig is (o.a. op sociale media), en anderzijds juist te weinig delen van data, omdat het grotere belang voor gezondheidsonderzoek te weinig wordt gezien. Tevens uiten patiënten en burgers zorgen over een gebrek aan achtergrondkennis in het bedrijfsleven, die nodig is voor de juiste interpretatie van data. Bedrijven hebben dan weer zorgen over het gebrek aan achtergrondkennis bij patiënten en burgers, over de noodzaak om data te delen zodat bedrijven kunnen voldoen aan maatschappelijke en overheidseisen, zoals informatie over de effectiviteit en veiligheid van producten en diensten.

De mate van complexiteit van de data-infrastructuur is voor het bedrijfsleven een bron van zorg, in de zin dat 'te idealistische modellen, techniek, beleid en wetgeving' de uitvoerbaarheid in gevaar brengen, en daarmee de levensvatbaarheid en concurrentiepositie van het bedrijfsleven in Nederland. De scheiding tussen primair en secundair gebruik van data vervaagt en het belang om te zorgen dat secundaire en primaire data in taal en organisatie gelijk is en verwerkt mag en kan worden, is dan essentieel. Data zijn soms moeilijk en alleen tegen hoge kosten te verkrijgen, wat vooral een probleem is voor de kleinere en startende bedrijven. Burgers herkennen dat het bedrijfsleven te veel hobbels moet overwinnen, terwijl zij het bedrijfsleven in staat achten tot snellere oplossingen te kunnen komen dan academische of zorgpartijen.

Zowel burgers als bedrijven delen de mening dat veel goede oplossingen, deels ook buiten de gezondheidssector of buiten Nederland, onvoldoende benut worden. Bedrijven zijn ook bezorgd over een te eenzijdige focus in de huidige opzet van de data-infrastructuur op curatieve data uit het zorgproces, waardoor oplossingen die op het terrein van preventie en behoud van gezondheid liggen uit beeld blijven. Dit is een zorg die ook door burgers wordt gedeeld, zo kwam naar voren in de andere maatschappelijke dialogen.



Burgers brachten wel in dat onderzoek, ook door bedrijven, de gehele werkelijkheid moet vertegenwoordigen, en dat te selectieve inclusie van onderzoeksdeelnemers c.q. data, de resultaten onbruikbaar of zelfs onwenselijk maken voor hen. Een gelijksoortige zorg leeft bij bedrijven, maar dan belicht vanuit de andere kant: zij geven aan dat er een risico is op bias in hun diensten en producten, indien zij deze niet kunnen ontwikkelen op een representatieve dataset. Hier ontvouwt zich een spanningsveld tussen enerzijds de wens van burgers om te kunnen sturen op welke partij van data over hen gebruik kan maken, en de wens van bedrijven om beoordeeld te worden op het doel waarvoor de data gebruikt worden. Burgers en patiënten geven aan dat zij graag data delen, maar zorg hebben over dat zij (veel) te weinig in de opzet van onderzoek betrokken worden.

Dit laatste punt haakt aan bij een zorg waar bedrijfsleven en burgers het over eens zijn, namelijk dat de samenwerking tussen hen niet optimaal verloopt. Onderdeel daarvan is dat de positie van burgers en patiënten in de interacties niet gelijkwaardig is, een zorg die overigens ook geldt voor hun samenwerking met academische partijen.

Samenvatting overeenkomsten en tegenstellingen rondom de oplossingsrichtingen

Wat kan in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat aan gedeelde zorgen recht wordt gedaan, en de tegenstelde belangen kunnen worden overbrugd?

Burgers en bedrijven zijn het eens over de noodzaak tot meer transparantie over zeggenschapsprocedures, de data-infrastructuur in het algemeen, en de werkwijzen van het bedrijfsleven in het bijzonder. Burgers vragen zelfs om 'radicale transparantie' ten aanzien van datagebruik, de governance van het systeem, en de opbrengsten cq inzichten die worden gecreëerd door het hergebruik van data. Het bedrijfsleven legt het accent meer op educatie en publiek debat, ook over de toegevoegde waarde van datagebruik door bedrijfsleven. Burgers en bedrijfsleven zijn het eens dat de transparantie ook mag worden verwacht van zorginstellingen, momenteel zijn die huiverig voor het laten zien van hun prestaties, uit angst patiënten te verliezen en zo financiering mis te lopen. Soms zetten zorginstellingen data die in hun centra worden gegenereerd ook in om onderzoeksfinanciering van bedrijven naar zich toe te halen. Dit roept daarom vragen op over het commercieel belang dat partijen hebben bij datagebruik; het is dus niet alleen zo dat het 'bedrijfsleven' een commercieel belang heeft, dat hebben zorginstellingen ook.

Het bedrijfsleven vraagt nadrukkelijk om eenvoudige en geharmoniseerde techniek en regelgeving, waarin een data-aanvraag beoordeeld wordt op het doel in plaats van op door wie de data worden aangevraagd. Burgers zijn het eens met het beoordelen van het doel, maar willen toch keuzemogelijkheid blijven houden en dus potentieel partijen willen uitsluiten, daar zit mogelijk een spanningsveld met het bedrijfsleven. Bedrijven maken duidelijk dat een onafhankelijke 'marktmeester' helpt om standaardisatie en toetsing op goed gebruik af te dwingen; burgers zijn het daarmee eens. Voor burgers is het daarnaast belangrijk dat zij in de governance van de data-infrastructuur een duidelijkere rol en stem hebben.

Bedrijfsleven en burgers vinden elkaar nadrukkelijk in een wens om meer en beter samen te werken en dialoog te creëren. Hoe dat dan precies moet is nog niet helder, er zijn ook reële hobbels m.b.t. het vermijden van belangenverstrengeling. Duidelijk is ook dat burgers en bedrijfsleven het idee delen dat veel goede oplossingen (best practices) buiten beeld blijven, omdat te veel vanuit de binnenlandse





problematiek en binnen bestaande kaders wordt gedacht.

Tot slot is belangrijk op te merken dat het vertrouwen van burgers in de data-infrastructuur niet kan afhangen van of een burger individueel heeft kunnen toetsen of de data goed en veilig gebruikt wordt. Dat vertrouwen is een optelsom van vele factoren en checks en balances, die samen een stevige 'dijk' vormen tegen misbruik of onoordeelkundig gebruik. Ten aanzien van het bedrijfsleven vragen burgers bijvoorbeeld aanvullende of grondigere ethische toetsing c.q. zeggenschapsmogelijkheden, al dan niet in combinatie met dialoog en afspraken over wederkerigheid van datagebruik. Vertrouwen komt hoe dan te voet en gaat te paard, dus blijvend onderhoud is nodig.



Algemene conclusie

We hebben de rijke discussies vergeleken met het materiaal dat reeds voorafgaand aan de dialoog op 24 mei was gecreëerd, en dat diende als praatstuk voor de bijeenkomst. We menen dat tabel 5 met de uitkomsten van de bijeenkomst kan worden aangevuld. Hierdoor ontstaat een redelijk handzaam overzicht van de belangrijkste zorgen en oplossingsrichtingen, terwijl tegelijk overeenkomsten en punten van mogelijke wrijving tussen bedrijfsleven enerzijds en burgers en patiënten anderzijds duidelijk worden. De nieuwe synthese is gevat in tabel 6. De tabel laat zien dat rond de hoofdthema's **vertrouwen**, **waardecreatie** en **invloed** een heel scala aan thema's bovenkomt drijven waaraan gewerkt kan worden.



Tabel 6. Samenvatting van gedeelde zorgen, mogelijke oplossingsrichtingen en punten van wrijving

Punten van gedeelde zorg	Punten van zorg van burgers	Punten van zorg van bedrijven	Mogelijke gedeelde oplossingen	Mogelijke punten van wrijving
VERTROUWEN Gebrek aan vertrouwen (van burgers in het bedrijfsleven, en bedrijfsleven vindt dat soms onterecht wordt gewantrouwd)		Bedrijven hebben verminderd toegang tot data vanwege negatieve beeldvorming	• Radicale transparantie van het bedrijfsleven rond datagebruik • Beter toezicht (bedrijfsleven: marktmeester – burgers: onafhankelijke beslisondersteuner) • Dataveiligheidsprocedures op orde • Focus op dataminimalisatie en doelbinding	• Burgers: bedrijven behoren ook bedrijfsnonwelgevalige resultaten te publiceren • Burgers willen, ondanks doelbinding, bedrijven kunnen uitsluiten
WAARDECREATIE Bedrijven kunnen meer echte waarde leveren voor patiënt en maatschappij		Uitvoerbaarheid data-infra wordt bemoeilijkt door te idealistische modellen, techniek, beleid en wetgeving	• Toegang tot kwalitatief betere en diversere data • Data-infrastructuur ook geschikt maken voor 'preventieve' gezondheidsdata • Betere onderlinge samenwerking tussen bedrijfsleven en burger • Expliciet zorgen voor wederkerigheid in ruil voor datagebruik • Benut bestaande <i>best practices</i> buiten de zorg of buiten NL	• Beïnvloeding van burgers door bedrijven • Mate en aard van wederkerigheid • Fijnmazige zeggenschapsuitoefening door burgers zet mogelijk spanning op complexiteit data-infra
	INVLOED Burgers kunnen bedrijven te weinig sturen in waardecreatie		• Meer regie door burgers via zeggenschapsprocedures • Versterk betrokkenheid en samenwerking	• Bedrijven willen vrijheid behouden om producten te kunnen ontwikkelen



Aanbeveling en vervolg

Gesprekken en contacten tussen bedrijfsleven enerzijds en burgers en patiënten anderzijds staan vaak onder druk vanwege de schijn van belangenverstrengeling. Toch is het in het belang van de ontwikkeling van een goed functionerende data-infrastructuur dat deze gesprekken wel gaan plaats vinden.

Aanbeveling is om de rondom de hoofdthema's vertrouwen, waardecreatie en invloed een actie-agenda op te stellen, waar burgers en patiënten enerzijds, en het bedrijfsleven anderzijds aan kunnen werken. Onafhankelijke regievoering is daarbij van belang, gezien de schijn van belangenverstrengeling die al snel kan ontstaan.

Voor de inrichting van de nationale gezondheidsdatainfrastructuur is het van belang dat de hoofdthema's en de daaraan gekoppelde punten vertaald worden naar scenario's voor databeheer. De vraag waar mee we de dialoog startten blijft dan ook onverminderd relevant: *wat kan concreet in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat aan gedeelde zorgen van burgers en bedrijfsleven recht wordt gedaan, en de tegengestelde belangen overbrugd?*





Gedetailleerd verslag per groep

Groep 1

Zorgen van burgers/patiënten

Onzorgvuldig handelen door bedrijven, impact is onvoorspelbaarder

- Als mijn situatie verandert, kan ik mijn beslissing tot delen/niet-delen dan nog herroepen? En wat betekent dit voor de data die al gedeeld is, en die verder gecombineerd wordt? De zorg is dat bedrijven hiermee onzorgvuldiger omgaan dan zorginstellingen, gemaakte afspraken minder goed nakomen of herziening van mijn wensen minder goed uitvoeren.
- Kan het delen van mijn data ervoor zorgen dat ik nadeel ondervind, qua behandeling, uitsluiting van verzekering bv?
- De impact van data delen is onvoorzien: bv geen hypotheek of levensverzekering kunnen krijgen doordat data via bedrijven toch bij andere partij terecht komt (door niet transparante afspraken tussen bedrijven bv).

Te weinig zeggenschap over wie mijn data mogen inzien/ gebruiken

- Zou mijn buurvrouw, die werkt bij een commerciële partij, inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens als ik mijn data deel? En als ik dat niet wil, wat moet ik dan doen?

Gebrek aan doelbinding, overeenstemmende waarden

- Worden mijn data ook gebruikt voor doelen die niet passen bij mijn persoonlijke waarde? Hoe kom ik hierachter? Wat kan ik hieraan doen?
- Gebruik van mijn data door bedrijven waar ik het niet mee eens ben.

Gebrek aan transparantie

- Kan ik inzicht krijgen in wat er met mijn data gebeurt? En op welke manier kan ik invloed uitoefenen? *Opmerking gespreksleider: gebrek aan transparantie wat bedrijven met data doen.*
- Zeggenschap wordt te ingewikkeld/te troebel.
- De data infrastructuur is te gecompliceerd.

Wederkerigheid ontbreekt of is onvoldoende

- Een product of dienst wordt ontwikkeld met data die gedeeld zijn door burgers, maar bedrijf besluit het niet op de markt te brengen, of tegen hele hoge kosten.

Kwaliteit onderzoek is niet voldoende gegarandeerd

- Te weinig of te selectieve participatie van deelnemers in studie en datadelen, en daardoor bias. Resultaten zijn dan niet bruikbaar voor mij of pakken zelfs verkeerd uit voor mij.
- Behoeften van patiënten worden door bedrijven niet voldoende serieus genomen.

Data monopolie

- Monopoliseren van bezit van data waardoor het gebruik van data belemmert, en soms het delen van data onmogelijk maakt (data mogen/kunnen niet gedeeld worden).





Bedrijven worden te veel belemmerd

- Bedrijven hebben onvoldoende kans dat ze bij kunnen dragen om de time-to-cure te verminderen.
- Marktwerking in zorg werkt niet. *Opmerking gespreksleider: zorginstellingen geven geen inzicht in hun prestaties, verplichten bedrijven die met 'hun' data werken soms contractueel om hun prestaties niet openbaar te maken.*

Zorgen van bedrijven

Te weinig oog voor doelbinding en toegevoegde waarde

- Het categorisch uitsluiten van commerciële partijen voor verwerking, i.p.v. op basis van doelbinding.
- Definitie van commercieel en niet-commercieel datagebruik is niet scherp. Als het gaat om partijen die financiële belang hebben bij datagebruik dan horen (academische) zorginstellingen daar ook bij, want het gebruik laten maken van derden van 'hun' data is onderdeel van hun verdienmodel. Oplossing: focus verleggen van spreken over datagebruik door commerciële partijen naar de maatschappelijk toegevoegde waarde die geleverd wordt. *Opmerking gespreksleider: in de discussie kwam naar voren dat burgers ook zien dat zorginstellingen commercieel belang bij het delen of afschermen van data hebben.*

Foute voorbeelden vertroebelen de beeldvorming voor bedrijven

- 'Foute' partijen en voorbeelden domineren het debat en belemmeren goede initiatieven.

Beperkte eenzijdige beschikbaarheid van datasets

- Als bepaalde groepen hun data niet delen (en dus 'opt-out-en') leidt dat bias in AI-toepassingen.
- Te veel focus op curatieve zorgdata en minder op gezonde of 'at risk' populatie, als gevolg van bovengemiddeld opt-out van gezonde burgers. Zo komen ook oplossingen voor zorginfarct die meer in de hoek van preventie liggen minder goed in beeld.

Slechtere zorg dan mogelijk is

- De toegankelijkheid en betaalbaarheid van hoge kwaliteit zorg komt mede in het geding door het niet kunnen verwerken van data.

Niet-geharmoniseerde en geïdealiseerde interpretaties van wetgeving, beleid en techniek maakt het systeem onwerkbaar

- Verschillen in lokale interpretatie van wetgeving, beleid en technische inrichting maakt dataverwerking en grootschalig data-gedreven technologie onuitvoerbaar.
- Te idealistische modellen, techniek of beleid voor dataverwerking brengt de uitvoerbaarheid in gevaar.
- Zorgen rond dataverwerking zetten een dermate grote rem op innovatie in de EU dat we strak zijn overgeleverd op Amerikaanse of Chinese diensten.
- Te gedetailleerde toestemmingsverlening maakt het systeem te complex.

Burgers zijn te weinig geïnformeerd dan wel ondersteund

- Hebben burgers wel voldoende mogelijkheid om zich goed te laten informeren?
- Willen burgers zich wel laten informeren? En bij wie moet de keuze uiteindelijk liggen (bij hen, of gedelegeerd aan TTP)?
- Welke rol speelt de zorgprofessional en zijn vertegenwoordiging in het creëren van beelden over





datagebruik van derden zoals verzekeraars, overheid en bedrijfsleven? Heeft de zorgprofessional wel voldoende begrip van het belang van een goede datainfrastructuur, en kan die de patiënt wel voldoende informeren?

- De voordelen van secundair gebruik zijn onvoldoende zichtbaar voor de burger zoals kort-cyclische verbetering van de zorgpraktijk: 'lerend zorgsysteem'.

Oplossingen van burgers/patiënten

Organisatie van zeggenschap

- Geef evenveel stem aan patiënten en aan overheid bij beoordeling aanvragen bij HDAB door commerciële bedrijven.

Organisatie van de governance van de datainfra

- Geef evenveel stem aan patiënten en aan overheid in de organisatie (governance) van de datainfrastructuur.
- Shared en inclusive governance: verplichte patiëntenvertegenwoordiging in national secundair data orgaan (op het niveau van co-creatie van de participatieladder).

Ethische toetsing

- Ethische toetsing bij aanvraag door commerciële partij bij de HDAB.

Radicale transparantie

- Radicale transparantie over samenwerking. *Opmerking gespreksleider: op opbrengsten, datagebruik, governance enz.*
- Intentieverklaring over hoe baten van gebruik van data door bedrijven terugvloeien naar de maatschappij.
- Afspraken maken over wat we verstaan onder 'algemeen belang'.
- Inzicht in gebruik en beoordeling van gebruik door eigen gekozen organisatie met heldere doelstelling en eisen aan terugkoppeling op het gebruik.
- Datalekken transparant maken en oplossen.

Organiseren van wederkerigheid

- Erkenning van de waarde van de data die gebruikt worden, algemeen belang gewogen en inzichtelijk.
- Versterking van doelmatig werken. Zorg dat er een onderzoeksagenda is waar zowel bedrijven als academische instellingen zich toe verhouden, dat maakt datagebruik efficiënter en gericht.
- Vertrouwen moet je onderhouden, kun je niet afdwingen (komt te voet, gaat te paard). Dit vraagt continue aandacht en commitment.

Samenwerking

- Samenwerking zorgpartijen verhogen.

Focus op een hele set waarborgen in het datasysteem, zodat de burger daarop kan vertrouwen

- Vertrouwen in het hele datastelsel (Health Data Space) en de regels, controles daarbij. Als dat goed geregeld is dan hoeft ik niet over elk dataverzoek na te denken of me zorgen te maken. Zeg maar de 'dijkbeleving': we hebben in NL goede dijken, dus hoeft ik niet elke dag me zorgen te maken dat mijn





huis onderloopt.

- Zeggenschap democratisch regelen op groepsniveau en op individueel niveau.

Techniek

- Voer een identiteitwallet in.

Oplossingen van bedrijven

- Educatie en debat over data onder bevolking
- Data literacy vergroten onder patiënten, zorgverleners en burgers.
- Discussie voeren over maatschappelijk toegevoegde waarde ipv over het type organisatie dat deze waarde wel/niet creëert.

Transparantie

- Geef burgers inzicht in de verwerking van gegevens, en wat dit oplevert, ook tijdens eigen patiënten pad.

Vereenvoudiging van beleid en techniek

- Versimpel beleid en regelgeving.
- Eenvoudig en eenduidig systeem van toegang en toestemming tot dataverwerking op basis van doelbinding ipv onderscheid tussen typen partijen.
- Standaardisatie van data technologie en modellen aan de bron en standaarden voor technische data uitwisseling.

Vertrouwen al samenwerkend vergroten

- Meer publiek-private samenwerking in Nederland, gebeurt nu zeer moeizaam ivm buitenland. En zo vertrouwen creëren. Probleem: hoe schijn van belangenverstrengeling op te lossen?
- In vertrouwensdiscussie bedrijfsleven en overheid niet apart benaderen: de samenhang bepaalt het vertrouwen (en beide groepen stoeien hiermee).

Notitie gespreksleider

- Wat is commercieel belang? Bedrijven en burgers zijn het erover eens dat ook ziekenhuizen en andere zorginstellingen moeten transparant zijn over hoe zij met data omgaan, dat geldt niet alleen voor bedrijven!
- Onder de noemer 'transparantie' vallen heel veel verschillende oplossingen.





Groep 2

Zorgen van burgers/patiënten

Onvoldoende kennis van burgers over waarde van data

- Onbekendheid (onder burgers en patiënten) van waarde van data.
- Waarde van info wordt verschillend ingeschat (facebook/tiktok vs product).

Zorg om behoud van autonomie

- Autonomie behouden, meer zelfmanagement nodig.

Ontbreken gelijkwaardige samenwerking

- Gebrek aan gelijkwaardige samenwerking, tussen patiënt en bedrijf maar ook binnen patiëntenverenigingen zelf ook. Bijvoorbeeld Project Palladium.
- Als patiëntvertegenwoordiger ben je vaak alleen in gesprekken met andere stakeholders, dat voelt eenzaam, het is geen comfortabele rol.
- Co-creatie en patiëntenparticipatie is niet vanzelfsprekend.

Speelveld voor bedrijven is ongelijk

- Gebrek aan een eerlijk speelveld voor iedereen, groot en klein.

Data worden onvoldoende gedeeld

- Data worden te weinig gedeeld voor ander onderzoek en publiek belang. Farmaceuten delen data uit RCT niet. Ook andere bedrijven niet, en ook ziekenhuizen niet.

Onjuist gebruik van data

- Data worden niet in de juiste context gebruikt.

Onvoldoende wederkerigheid

- Resultaten blijven op de plank liggen en worden niet vermarkt.
- Er is geen garantie op continuïteit, wanneer een middel goed werkt, soms wordt een goed werkend middel van de markt gehaald.
- Een project is afgelopen, waarna de vraag komt wie het gaat betalen.

Onvoldoende zicht op best practices elders

- Onvoldoende zicht op best practices die elders (buiten Nederland) ontstaan zijn.
- Beperkt zicht op best practices die elders ontwikkeld zijn.

Zorgen van bedrijven

Onvoldoende kennis van burgers op waarde van data voor zorg

- Onvoldoende zicht van burgers op waarde van data voor inzichten over zorgverbetering.
- Patiënten zien niet alle opties, zijn afhankelijk van wat hen wordt voorgeschoteld. Te complex speelveld van gemaakt.





Data zijn (technisch) slecht toegankelijk

- Data moeten beter bevroegbaar en gestandaardiseerd worden.
- Data zijn niet te koppelen op eenvoudige wijze, zelfs niet binnen een ziekenhuis.
- Versnipperde verwerkingen en opslag, er zijn veel verschillende registers over dezelfde aandoening. Goede initiatieven die buiten Nederland wel werken en hier niet kunnen doordat data niet beschikbaar zijn, doordat het te versnipperd ligt. We doen burgers en patiënten tekort door gebrek aan inzicht in dagelijkse praktijk (bv COVID). Veel farma onderzoek vindt daarom buiten Nederland plaats.
- Standaardisatie partijen zitten in ivoren toren, hierdoor wordt eenheid van taal vertraagd.
- Data zijn moeilijk te verkrijgen. We moeten 40.000 euro betalen voor een dataset, waarbij aangegeven wordt dat dat een redelijk bedrag is. "Data mogen geen businessmodel zijn"; er zou niet verdiend moeten worden aan de verkoop van data. Hele basale informatie is al niet te verkrijgen (bv operatiedatum).

Onduidelijke regelgeving en wisselende toetsing

- Onduidelijkheid over wat wel en niet mag. De wet- en regelgeving en interpretatie daarvan is een industrie op zichzelf, we verkwisten geld. Ook houdt dit innovatie tegen, terwijl dit met de vergrijzing broodnodig is. Toetsing levert uiteenlopende beoordelingen op, wordt in 20 ziekenhuizen goedgekeurd en in de 21ste afgekeurd. Hangt af van het doel: is men het ermee eens dan wordt het goedgekeurd, niet mee eens wordt afgekeurd.

Onvoldoende inzicht in kosten

- Te weinig transparantie over daadwerkelijke kosten van behandelingen (zoals medicatie) en kortingen op behandelingskosten.

Onvoldoende samenwerking

- Gebrek aan samenwerking.
- Er zijn negatieve prikkels op de verkeerde plek. Bv: acht academische ziekenhuizen die moeten concurreren in plaats van samenwerken, drie soortgelijke kankerregister omdat drie ego's niet willen samenwerken, geen transparantie over daadwerkelijke behandelkosten, moeilijk om medicatie die goed werkt maar net niet aan de criteria voldoet vergoed te krijgen.

De marktwerking faalt

- Rem op innovatie door vendor-lock-in en grootte van EPD/HIS leveranciers.

Te weinig zicht op of niet meegaan met goede oplossingen elders

- Te weinig zicht is op best practices die elders ontwikkeld zijn.
- 'Not invented here' probleem. Iedere instelling wil het op de eigen manier.

Oplossingen van burgers/patiënten

Versterk wederkerigheid

- Terugkoppeling van resultaten van datagebruik is heel belangrijk.

Versimpelen van datadelen

- Maak het delen van data makkelijk: maak data makkelijk bruikbaar. Maak dit makkelijk te begrijpen.
- Maak zeggenschap makkelijk.





Versterk inspraak van burgers in data governance

- Maak inspraak makkelijk, breed gedragen en grootschaliger: 1 patiënt in een commissie is niet voldoende. Er zitten wel grenzen aan: er zal altijd een groep zijn die je niet bereikt en die geen vertrouwen heeft in datadeling. Steek niet onnodig veel tijd en geld in deze groep.

Gebruik urgentie

- Gebruik de urgentie. Bij nood en spoed ontstaan hele mooie oplossingen die daarna verder kunnen worden uitgerold. Ik heb een persoonlijk verhaal waarbij je je afvraagt: hoe kan het zo fout gaan? En zo zijn er heel veel verhalen. Daar overlijden mensen aan. Kijk naar de worst-case scenario's.
- Mensen willen hun procedures alleen veranderen als ze zelf de noodzaak daarvan inzien. Het eigenbelang staat voorop.
- Verken meerdere perspectieven op basis van persona's.
- Meer focus op amplitie burgers, hun vitaliteit, veerkracht.

Onderzoek best practices elders

- Gebruik best practices.
- Kijk hoe andere landen de infrastructuur betalen.

Versterk samenwerking bedrijfsleven - patiënten

- Dat patiënten hier huiverig voor kunnen zijn komt door gebrek aan kennis over hoe dit te doen. Zoek de experts.
- Reputatie is key. 'Als ik het niet op de voordeur kan plakken, is het niet oke.'
- Kijk vanuit mensperspectief. Gooi belangen van tafel.
- Co-creatie met patiënten is belangrijk.

Versterk toetsing en toezicht

- Stel een onafhankelijke autoriteit in die overal, ook bij academische ziekenhuizen, opvraagt: in hoeverre zijn jouw data fair?
- Je moet voorkomen dat bepaalde groepen gestigmatiseerd worden. Voorbeeld van boete bij no-show. Context moet meegenomen worden.

Oplossingen van bedrijven

Maak heldere regelgeving

- Duidelijke regelgeving inclusief use cases: verbeter de vertaalslag van wet naar praktijk.

Werk standaardisatie uit met veldpartijen

- Standaardisatie moet samen met veldpartijen gedaan worden, zij staan met voeten in de klei.
- Gebruik de standaarden die er al zijn en bouw daarop voort.

Versterk samenwerking

- Nodig alle partijen aan tafel uit, ook patiënten en burgers, maar ook andersom, nodig ook bedrijven uit bij initiatieven die buiten het bedrijfsleven opgezet worden. Het is daarbij prima als bedrijven niet altijd beslissingsrecht hebben, maar laat bedrijven wel meepraten of meedenken.
- We betrekken het ziekenhuis, maar nog niet de patiënten.
- Ik mag als bedrijf niet over medicatie praten, maar wel over de ziekte.
- Iemand binnen het bedrijf aanstellen die als taak heeft vanuit patiënt te denken.



**Versterk transparantie**

- Transparantie over datagebruik stimuleren, denk dat dat beter werkt dan afdwingen want dat levert weerstand op en zal maken dat men probeert er onderuit te komen. Tijs: transparant over datagebruik?
- Spreek partijen publiek aan op hun verantwoordelijkheid.
- Context geven is belangrijk, al je mij vraagt om data te delen met een commercieel bedrijf zeg ik ook nee, maar als de toepassing en het nut wordt uitgelegd dan wel.

Benut technische mogelijkheden

- Via techniek is zoveel mogelijk. Kijk naar de bankwereld. Daar zit niet de beperking. Datakwaliteit valt meer te winnen.
- Data echt goed FAIR maken, goed data stewardship.

Kijk naar best practices elders

- Kijk naar voorbeelden van best practices, ook in het buitenland. Leer daarvan, ook van hun fouten.
- EHDS zal gaan helpen. Laten alle partijen hier met elkaar over praten.

Versterk toetsing en toezicht

- Om standaardisatie af te dwingen moet je een marktmeester hebben.
- Ja, in zijn algemeenheid moet er een stukje regie zijn.

Focus op doelbinding

- Context geven is belangrijk, al je mij vraagt om data te delen met een commercieel bedrijf zeg ik ook nee, maar als de toepassing en het nut wordt uitgelegd dan wel.
- Soms lijkt het alsof alleen bedrijven commercieel belang hebben, maar overheden en ziekenhuizen en andere partijen hebben dat ook.



Groep 3

Zorgen van burgers/patiënten

Transparantie

- Mijn zorg ligt bij welke data van mij waar worden gebruikt. Hoe kan ik inzicht krijgen of data van mij, bij welk commercieel bedrijf gebruikt worden? Ik zou daar inzicht in willen hebben.
- Regie en zicht op (grip) mijn data → waar komt het terecht? Wie gebruikt het? Waarvoor wordt het gebruikt? Waar werk ik aan mee?
- Hoe krijg ik inzicht in welke data er concreet nodig zijn voor een aanvraag? Ik heb een zorg dat er meer data gedeeld worden dan dat er nodig zijn om een vraag te beantwoorden.
- Hoe weet ik dat mijn data gebruikt worden en waartoe?
- Ik heb behoefte aan terugkoppeling van het gebruik van gegevens (mits ze herleidbaar zijn).

Vaardigheden en kennis

- Kennis van burgers over het doel van het bedrijfsleven.
- Beperkte kennis en vaardigheden bij burger en patiënten: wantrouwen, 'kop in het zand', gebrek aan diversiteit in data.

Kosten en financiële prikkels

- Financiële prikkel blijft voor bedrijfsleven prioriteit.
- Mijn zorg is dat bedrijven buitensporig verdienen aan mijn ziekte-data (let op ik zeg niet gezondheidsdata!). *Notitie gespreksleider: uit de context van het gesprek interpreteer ik deze opmerkingen in het kader van de afhankelijke positie die men in tijden van ziekte ervaart. Data worden tijdens het behandelproces gegenereerd, als daar vervolgens buitensporig veel geld mee wordt verdiend, voelt dat niet goed.*

Interpretatie van data

- Gebrek aan voldoende achtergrondkennis in bedrijfsleven, nodig voor juiste interpretatie en manier van communicatie over de data. *Notitie gespreksleider: hier ontstond een discussie met het bedrijfsleven over de mogelijke tegenstrijdigheid van wensen van patiënten. Enerzijds geeft men aan dat er context informatie nodig is om gegevens op de juiste manier te interpreteren tijdens onderzoek (wat bedrijven ter harte ondersteunen, zonder context geen noemenswaardige conclusies), anderzijds geeft men aan dat deze contextinformatie mogelijk de privacy van patiënten schaadt en men dit liever niet deelt (waardoor conclusies geen waarde hebben).*

Regie

- In kunnen grijpen wanneer nodig/wenselijk als patiënt, op een eenvoudige, eenduidige manier.
- Regie en zicht op (grip) mijn data → waar komt het terecht? Wie gebruikt het? Waarvoor wordt het gebruikt? Waar werk ik aan mee?
- *Notitie gespreksleider: Tijdens de bespreking van dit onderwerp gaven bedrijven aan zorgen te hebben over de praktische uitvoerbaarheid van case by case regie door burgers/patiënten. Niet iedereen wil en kan op deze wijze regie voeren. Patiënten/burgers erkenden dit, maar gaven aan dat dit wel een wens is van een deel van de patiënten.*
- Interessant is de vraag: blijft je data 'jouw' data? Altijd, of is het na hergebruik en zodra het niet herleidbaar is, niet meer 'van jou'?





Ongeclusterde punten

- Zorg dat mijn gevoelige gegevens niet veilig zijn bij bedrijven.
- Is er überhaupt samenwerking tussen burgers en bedrijfsleven? Zet deze dialoog in gang, dat kan inzicht geven in de vragen en zorgen van patiënt/burger.

Zorgen van bedrijven

Transparantie

- Vertegenwoordigers van bedrijven gaven tijdens het gesprek aan begrip te hebben voor de behoefte van burgers/patiënten aan transparantie waar, wanneer en waarvoor gegevens gebruikt worden. Zij deelden deze behoefte en hier was geen tegenstelling in zorgen.

Vaardigheden en kennis

- Vertegenwoordigers van bedrijven hebben geen zorgen opgeschreven vanuit hun perspectief over vaardigheden en kennis van burgers/patiënten.

Kosten en financiële prikkels

- (H)erken het mogelijk oneerlijk data-speelveld voor start/scale-ups.
- Kosten en toegankelijkheid data is belangrijk voor start-ups (ethiek, transparantie, veilig gebruik).
Notitie gespreksleider: Vanuit burgers/patiënten was er begrip voor dit ongelijke speelveld.

Duidelijkheid over de motivatie van gebruik

- Onze zorg is dat er gebrekkig begrip is bij andere stakeholders over de noodzaak voor geneesmiddelenbedrijven om toegang te hebben tot inzichten. Regelmatig wordt er aan bedrijven gevraagd verantwoording af te leggen over zaken zoals effectiviteit, veiligheid of doelmatigheid, echter hebben wij helemaal geen toegang tot deze inzichten, waardoor we niet aan dit verzoek kunnen voldoen. *Notitie gespreksleider: Vanuit burgers/patiënten was dit een nieuw perspectief en was er overeenstemming dat als de overheid of de maatschappij wenst dat bedrijven verantwoording ergens over af moeten leggen, dat zij dit ook moeten kunnen op een privacybeschermende wijze.*
- Onvoldoende inzicht burgers/stakeholders in baten/benefits data gedreven innovatie.

Ongeclusterde punten

- Gebrekkig begrip andere stakeholders over aggregatieniveau commercieel gebruik → voor geneesmiddelenbedrijven. Wij wensen geen data in bezit, wel inzichten op hoofdlijnen.
- Regeldruk toetsing individuele datapoints voor verschillende doeleinden (operationalisering EHDS in lagere NLse wetgeving)

Notitie gespreksleider

- Belangrijkste overeenkomst tussen burgers/patiënten en bedrijven is dat er vanuit beiden een oproep is om meer transparantie te bieden over waar, wanneer, door wie, en hoe data gebruikt worden.
- Er was onderling veel begrip tussen de aanwezigen over elkaars zorgen. De grootste tegenstelling die aan het licht kwam was de wens tot regie bij burgers/patiënten om zelf te bepalen welk bedrijf tot welke gegevens toegang zou krijgen en waarvoor en de zorg van bedrijven dat dit kan leiden tot slechte datasets met bias en vergroting van het ongelijke speelveld tussen bedrijven.



Oplossingen van burgers/patiënten

Door het verloop van onze sessie is deze groep vrijwel niet toegekomen aan het behandelen van de oplossingsrichtingen, en beperken zich tot enkele losse opmerkingen, hieronder weergegeven.

- Ik stel voor om een bredere uitwisseling van tijd tot tijd te organiseren tussen burgers/bedrijfsleven over hoe, wat en waarvoor data gebruikt worden.
- Zorg voor transparantie door burgers en bedrijfsleven samen te brengen.
- Verantwoording over datagebruik door bedrijven in jaarverslag.
- Goede sluis in ziekenhuizen bij delen van patiëntdata met bedrijven.



Deelnemers aan de Maatschappelijke Dialoog op 10 april 2024

Deelnemers

- Patientenfederatie Nederland
- NVHP - voor iedereen met een erfelijke stollingsstoornis
- MIND
- MAR
- Epilepsie NL
- Van Zorg naar Inclusie
- Ipse de Bruggen
- Erasmus MC
- Performation
- Pacmed
- VIG
- Ancora Health
- Amgen

Toehoorder

- VWS

Gespreksleiding en verslag

- Gaston Remmers (Maatschappelijke Adviesraad Health-RI)
- Miriam Beusink (Health-RI)
- Anneloes van Walsem (Health-RI)

