

Maatschappelijke Dialogen Zeggenschap

Samenvattende rapportage van dialogen in 2024

Gaston Remmers

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

Miriam Beusink

(Health-RI)

Inhoud

Samenvatting	4
Algemene achtergrond	8
Dialoog 1: Levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening rondom data: voorverkenning	10
Probleem	10
Grondtonen van zeggenschapsuitoefening en informatievoorziening	10
De Burgerreis zeggenschapsuitoefening, ofwel: hoe zou de zeggenschapsuitoefening er uit kunnen zien gedurende iemands leven?	11
Samenvatting en slotconclusie van dialoog 1	13
Dialoog 2: Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor de keuze voor een burger gemakkelijker is - voorverkenning	14
Probleem	14
Het concept	14
Samenvatting en slotconclusie van dialoog 2	18
Dialoog 3: Handelingsopties voor de omgang met gevoelige data: voorverkenning	19
Probleem	19
Wat zijn gevoelige data en wat maakt ze gevoelig?	19
Hoe gaan we om met gevoelige data?	20
Samenvatting en slotconclusie van dialoog 3	23
Dialoog 4: Datagebruik door commerciële partijen	24
Probleem	24



Voorlopige analyse voorafgaand aan de dialoog	25
<i>Commercieel datagebruik versus datagebruik door commerciële partijen</i>	25
<i>De diversiteit van datagebruik door commerciële partijen</i>	25
<i>Data in eigendom of data gebruiken?</i>	27
Zorgen en perspectieven van burgers en patiënten	27
Zorgen en perspectieven van commerciële partijen	29
Bespreekmodellen	33
Samenvatting en slotconclusie van dialoog 4	35
<i>Samenvatting van de zorgen van burger/patiënten en bedrijven</i>	35
<i>Samenvatting overeenkomsten en tegenstellingen rondom de oplossingsrichtingen</i>	36
Voorstel voor vervolg van de Maatschappelijke Dialogen	39
Bijlage	40
Deelnemerslijst	40





Samenvatting

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. 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.

De bijeenkomst gaf richting om enkele onderwerpen verder uit te werken. Van belang was daarbij om qua inhoud en proces een dusdanige vorm te vinden die diverse aspecten en perspectieven integreert, en die deelnemers in staat stelde voorbij eenzijdige 'binaire' uitspraken te komen, zoals opt-out óf opt-in, alleen 'gewone data delen, maar geen gevoelige', 'alleen aan academische instellingen, maar niet aan bedrijven'. De vier onderwerpen die boven kwamen drijven voor nadere uitwerking zijn in de eerste helft van 2024 verkend in een maatschappelijke dialoog met een bijpassende werkvorm:

1. Levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening rondom data
2. Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor voor de burger de keuze makkelijker wordt
3. Handelingsopties voor de omgang met gevoelige data
4. Datagebruik door commerciële partijen

De sessies zijn exploratief. Health-RI wil hiermee de verscheidenheid aan meningen, overwegingen, belangen en zorgen onder burgers en patiënten in kaart brengen, en een beeld krijgen van wat in de ogen van burgers, cliënten en patiënten een ideale werkwijze/scenario zou zijn. De sessies geven richting en visie over waar in de ogen van patiënten en burgers naar gestreefd moet worden. Dit document bevat de belangrijkste opbrengst en bevindingen per onderwerp en een voorstel voor vervolg.

Levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening

De workshop introduceerde het concept van een 'burgerreis voor levensloopbestendige zeggenschapsuitoefening en informatievoorziening'. In dit concept wordt afgestapt van het idee dat burgers op onregelmatige basis te maken krijgen met een verzoek rondom het hergebruik van data die over hen gaan. In plaats daarvan wordt de verhouding van burgers rondom die data als een vanzelfsprekend en wezenlijk onderdeel beschouwd van hun burgerschap. In dit levensloopbestendige model ontvangen burgers gedurende hun hele leven op gezette tijden ondersteuning bij het uitoefenen van hun zeggenschap, met bijpassende informatievoorziening en technische faciliteiten. De dialoog leverde op dat het concept van de burgerreis erg aanspreekt, zozeer zelfs dat gevraagd wordt om het beschermen van het





concept tegen uitholling en misbruik. De grootste waarde lijkt te zitten in dat het de autonomie van de burger honoreert, hem/haar met respect benadert, en hem/haar toch in staat stelt bij te dragen aan een goed werkend gezondheidsdatasysteem. Het versterkt verder het databewustzijn in de maatschappij, het vergroot de inclusiviteit van de data-infrastructuur en biedt een plek aan een diversiteit aan organisaties, groepen en perspectieven op datadelen, het versterkt het vertrouwen en stimuleert uiteindelijk meer en beter onderzoek.

Hierbij geldt wel dat deze waarden alleen ontstaan indien het concept goed en volledig wordt georganiseerd en geborgd. Dat betekent dat er hoge eisen aan de informatievoorziening worden gesteld (die idealiter goed getimed, neutraal, volledig, per groep afgestemd en zonder dwang gegeven wordt door een geschikte partij), aan de techniek (ondermeer een goed werkende en gebruiksvriendelijke PGO of variant daarop, goede veiligheidsprotocollen) en aan de governance van de burgerreis (invloed van maatschappelijke partijen hierop, wie bewaakt het concept door de jaren heen en in tijden van politieke instabiliteit). Het vraagt dan ook om een grotere rol van patiënten- en burgercollectieven in de organisatie en bestuur van de data-infrastructuur, van het concept van de burgerreis zelf, en in de ondersteuning richting individuele burgers.

Modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning waardoor voor de burger de keuze makkelijker wordt

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 diens waarden dan wel gevoel van wat juist is. Het gaat hierbij niet om ondersteuning in de vorm van ethische toetsen die het medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak ondergaat. De uitdaging is om de ondersteuning persoonlijker te maken, en dichterbij de burger te brengen. Dit omvat meer dan het gebruik van de juiste taal, het is ook een mogelijkheid om maatschappelijke organisaties een grotere rol te geven in de data infrastructuur en het onderzoek dat plaats vindt. Deze ondersteuning vormt daarmee een schakel in de infrastructuur en indien dit er zou zijn, zou de keuze voor burgers en patiënten eenvoudiger worden. De dialoog verkende drie invalshoeken van een vertrouwensmodel: a) hoe wordt vertrouwen gecreëerd? b) waaruit bestaat de ondersteuning? c) wat voor organisatievormen bestaan er voor vertrouwenwekkende ondersteuning?

De dialoog concludeerde dat 'vertrouwen te voet komt, en te paard gaat'. Dat maakt vertrouwen tot een delicaat gegeven. De deelnemers aan de workshop waren er eensgezind over dat elk systeem en elke organisatie elke keer opnieuw moet laten zien waarom het te vertrouwen is: 'show, don't tell'. Transparantie is cruciaal, net als respect voor de autonomie van de burger. De volgende punten kwamen boven drijven:

- Er is een verschil tussen vertrouwen in het datasysteem, 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 adviseren bij zeggenschap 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 in de ondersteuning, naast en wellicht in samenwerking met andere partijen.
- Er is samenwerking mogelijk tussen verschillende soorten organisatievormen.
- 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.
- Er is nog een beperkt beeld van de mogelijkheden voor ondersteuning door lokale, regionale en onafhankelijke partijen.

Handelingsopties voor de omgang met gevoelige data

De omgang met bepaalde soorten data en lichaamsmateriaal ligt zo gevoelig dat sommigen de zeggenschap hiervoor anders zouden willen inregelen dan voor niet-gevoelige data en materialen. De dialoog verkende de thematiek aan de hand van drie vragen: a) wat zijn voor jou gevoelige data? b) wat maakt die data gevoelig? c) wat kan in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat de zorgen rondom deze gevoeligheid weggenomen worden of verzacht?

De deelnemers aan de dialoog maakten duidelijk dat alle data in potentie gevoelig zijn, het is het gebruik ervan dat ze gevoelig maakt. Daarmee is het maken van lijstjes van data die gevoelig zijn niet persé nutteloos, maar is tenminste aanvullende actie nodig. Een belangrijk aspect van gevoeligheid is de herleidbaarheid tot het individu. Daarmee kan de identiteit of reputatie van die persoon in gevaar komen of misbruikt worden. In essentie gaat dat over privacy. In de gesprekken bleek een ander soort gevoeligheid veel meer aandacht te krijgen, en dat is het risico dat door verkeerde interpretatie van de data in onderzoek en door het niet-benutten van 'context-informatie', verkeerde conclusies getrokken worden. Deze conclusie kunnen leiden tot de ontwikkeling van niet-passende zorgpaden en kan patiëntengroepen raken door stigmatisering of simpelweg niet adequate hulp. Daarmee komt een gevoeligheid van de derde orde in beeld: door niet-passende zorgpaden werkt het gezondheidszorgsysteem niet goed, waardoor ineffectiviteit en oplopende zorgkosten op de loer liggen.

Belangrijke oplossingsrichtingen om de gevoeligheden te ondervangen dan wel te verzachten zijn:

- Intensieve betrokkenheid van patiënten en maatschappelijke groeperingen in alle fasen van onderzoek.
- Betrokkenheid van patiënten en maatschappelijke groeperingen in de governance van de data-infrastructuur.
- Adequate en zo nodig op het type dataset toegesneden vormen van ethische toetsing van het



datagebruik, in elk geval bij combinatie van data uit het biomedische domein en het psychosociale en maatschappelijke domein.

- Voortdurende her-evaluatie van procedures rond datagebruik. Door het tempo van technologische ontwikkeling loopt regelgeving geregeld achter.

Datagebruik door commerciële partijen

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 ontvlambaar 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.

De dialoog was zeer vruchtbaar en verhelderend, en leverde een veelheid aan perspectieven op. 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. Zowel deelnemende bedrijven als burgers deelden de mening dat het waardevol is om deze uitwisseling te blijven houden.

De dialoog leverde een inventaris op van punten van gedeelde zorg, mogelijke oplossingsrichtingen en punten van wrijving. Deze zijn te groeperen in de hoofdthema's vertrouwen, waardecreatie en invloed. Voor de inrichting van de nationale gezondheidsdata-infrastructuur is het van belang dat de resultaten vertaald worden naar scenario's voor databeheer. De vraag waar deze dialoog mee startte 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?*

Vervolg op de dialogen

De Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI beveelt aan om het concept van een burgerreis voor levensloopbestendige zeggenschapsuitoefening en informatievoorzienig daadkrachtig uit te werken, en te benutten als overkoepelend concept waar de andere thema's aan gekoppeld kunnen worden. De veronderstelling is dat de burgerreis het maatschappelijke vertrouwen in de (ontwikkeling van de) toekomstige data infrastructuur enorm kan versterken. Hierbij is nauwe samenwerking met het maatschappelijke veld vanzelfsprekend zeer belangrijk.

De resultaten van de dialogen tot nu toe zijn aan VWS overhandigd. Health-RI onderzoekt momenteel hoe het vervolg op de dialogen kan worden gerealiseerd.





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.



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' 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. Voor elk van de onderwerpen is in 2024 een workshop georganiseerd (zie tabel 1). Elke workshop is grondig voorbereid en ingeleid met een voorverkenning met 'praatplaat': een per definitie onaf document dat dient om het gesprek tijdens de workshop af te bakenen en tegelijk een vliegende vaart te geven.

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

Dit document bevat de (ingekorte) inleidende teksten die voorafgaand aan de dialogen door Health-RI zijn geproduceerd en ter voorbereiding zijn rondgestuurd aan de deelnemers, en vat vervolgens per dialoog de belangrijkste conclusies samen. Het document sluit af met een beknopte samenvatting met de belangrijkste bevindingen en een voorstel voor vervolg.





DIALOOG 1:

Levensloopbestendige informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening rondom data: voorverkenning

Probleem

Het al dan niet geven van toestemming of maken van bezwaar voor datagebruik wordt over het algemeen te veel benaderd als een handeling op één specifiek moment in de tijd. Daarmee kunnen iemands specifieke levensomstandigheden die een besluit of begrip beïnvloeden op een dat moment in de tijd niet worden meegenomen, en is het heel moeilijk om voorbij vooringenomen posities over opt-in dan wel opt-out te komen. Er is dus een levensloopbestendig model nodig voor informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening, dat de wisselende context gedurende iemands leven includeert. Deze informatievoorziening betreft uiteraard ook het hergebruik van data waarvoor bij wet geen zeggenschap vereist is, zoals bijvoorbeeld door CBS, RIVM, Vektis en DHD.

Deze tekst is bedoeld als 'praatplaat' om diepgaander gesprek mogelijk te maken. Hierin worden 'grondtonen' geïntroduceerd, die iets zeggen over de informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening.

Grondtonen van zeggenschapsuitoefening en informatievoorziening

NB: deze lijst komt voort uit de sessie op 6 september 2023 (zeggenschapsdialoog).

- (P) pro-activiteit van de informatievoorziening, zowel bij opt-in ('voor dit (soort) onderzoek willen we graag uw data gebruiken, u kunt hier toestemming verlenen') als bij opt-out ('bij dit (soort) onderzoek worden uw data gebruikt, u kunt hier bezwaar maken'), en ook bij hergebruik van data waar geen zeggenschapsuitoefening plaats vindt.
- (A) autonome besluitvorming, waarbij een patiënt of burger vrij van dwang en zonder druk vanuit anderen tot een besluit kan komen. Dit betekent onder meer ook dat het al dan niet akkoord gaan met het gebruik van data geen invloed heeft op de zorg die de persoon ontvangt, of de dienst die geleverd wordt.
- (T) goede timing. Moet de informatie dan wel vraag bij gezondheid of juist bij ziekte worden voorgelegd? Het besluit vraagt om een moment van bewustzijn. Soms kan een patiënt niet nadenken vlak na diagnose ('geen ruimte in mijn hoofd') en op een later moment wel, maar wordt de vraag alleen aan het begin van het zorgtraject gesteld. Of de patiënt voelt zich verplicht want vreest anders consequenties voor behandeling. Andersom: soms is de keuze juist makkelijker na diagnose, want dan wordt het doel van onderzoek concreet voor patiënten. Hoe dan ook, het lijkt erop dat het waardevol is dat zo veel mogelijk bij gezondheid een default keuze aangemaakt wordt.
- (B) bereik. De zeggenschapsuitoefening betreft zowel gezondheidsdata gegenereerd in een zorgproces (en die in een medisch dossier terecht komen, zoals bloeduitslagen, diagnosestelling, enzovoorts), binnen een medische studie (trials en ander wetenschappelijk onderzoek), en gezondheidsdata die buiten een formeel zorgproces door burgers zelf over hun gezondheid gegenereerd worden (uit wearables, notities, facebookuitwisseling enz).
- (L) levensloopbestendigheid. Op herhaalde punten in je leven moet je informatie krijgen/gesteund/gemotiveerd worden om een positie te bepalen cq te herzien t.a.v. data (her)gebruik. In het verlengde daarvan:
- (D) databewustzijn. Data spelen een steeds belangrijkere rol in kennis- en beleidsontwikkeling, en





beïnvloeden economische, maatschappelijke en zorgprocessen. Is zeggenschap uitoefenen over data die over jou gaan dan niet een burgerplicht? Vergelijkbaar met stemmen? Moet het worden ingebed in onderwijs?

- (T) de taal is helder en begrijpelijk.
- (N) de info is neutraal en transparant, zonder morele lading (het algemeen belang wordt nu vaak benadrukt in info terwijl informatie over de eventuele risico's en nadelen minder aandacht krijgt).
- (V) het vertrouwen dat degene die de info geeft geniet.
- (O) de aanwezigheid van ondersteuning bij het beoordelen van de informatie (koppeling met onderwerp 2, 'modellen voor vertrouwenwekkende ondersteuning'.

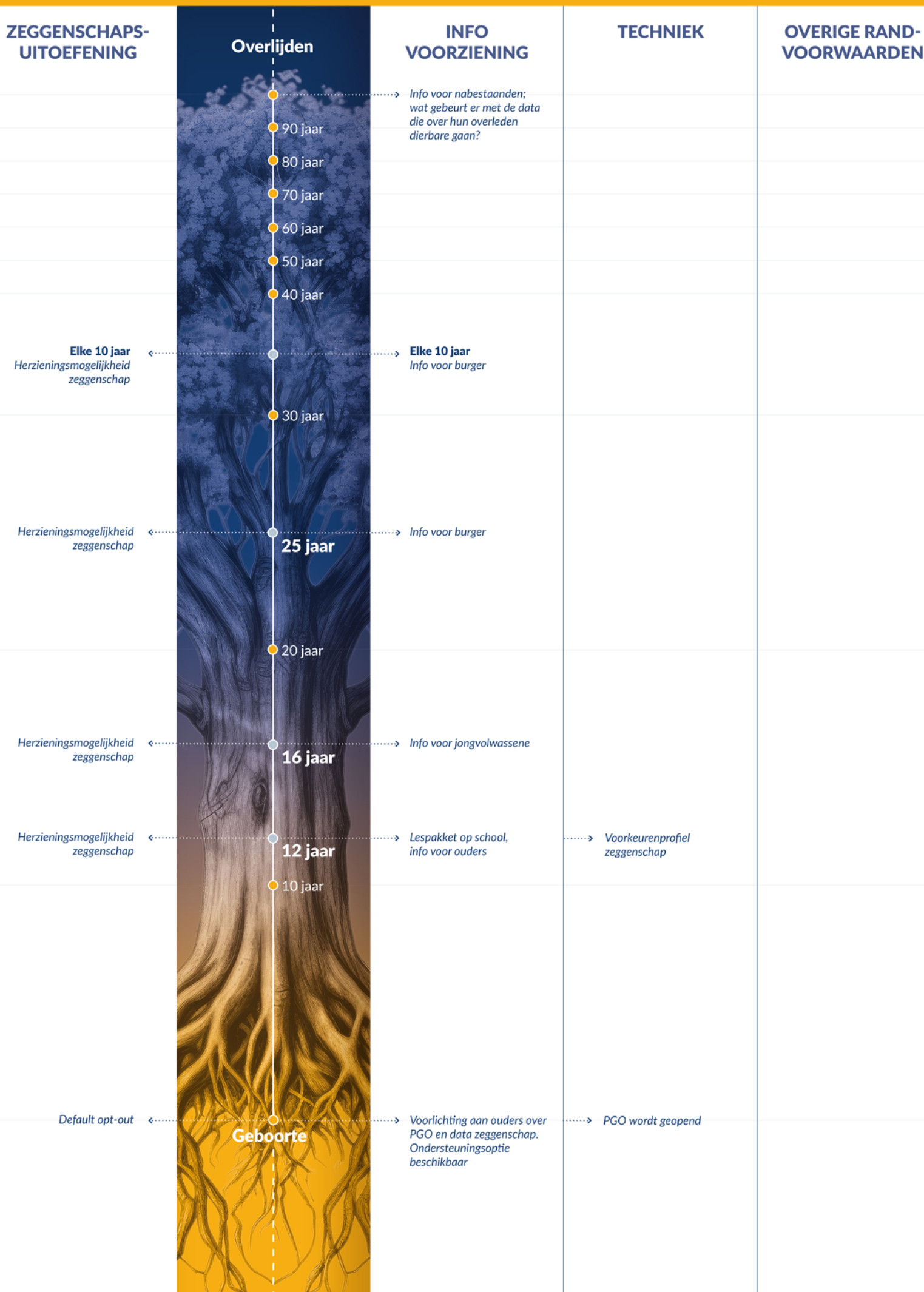
De Burgerreis zeggenschapsuitoefening, ofwel: hoe zou de zeggenschapsuitoefening er uit kunnen zien gedurende iemands leven?

Gedurende iemands leven krijgt deze persoon geregeld te maken met besluiten over het gebruik van gezondheidsdata die over hem/haar gaan. Keuzes en keuzemogelijkheden reizen dus met hem/haar mee. In analogie met 'patiëntenreizen' (of patient journeys) spreken we hier over de 'burgerreis informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening'. De hier voorgestelde burgerreis is een eerste poging om de voorwaarden en de grondtonen zoals in bovenstaande tabel zijn genoemd te integreren in één flow. Het bespreken van de burgerreis mondt dus als het goed is ook uit in een gesprek over de grondtonen en voorwaarden.

Deze burgerreis betreft iemand die geen medische bijzonderheden meemaakt. Elke keer dat iemand in een zorginstelling komt waar data over deze persoon benut gaan worden voor wetenschappelijk onderzoek, krijgt deze persoon op dat moment opnieuw informatie.



Burgerreis Zeggenschapsuitoefening en infovoorziening





Samenvatting en slotconclusie van dialoog 1

De workshop maakte duidelijk dat het concept van een 'burgerreis voor levensloopbestendige zeggenschapsuitoefening en informatievoorziening' erg aanspreekt, zozeer zelfs dat gevraagd wordt om het beschermen van het concept tegen uitholling en misbruik. De grootste waarde lijkt te zitten in dat het de autonomie van de burger honoreert, hem/haar met respect benadert, en hem/haar toch in staat stelt bij te dragen aan een goed werkend gezondheidsdatasysteem. Het versterkt verder het databewustzijn in de maatschappij, het vergroot de inclusiviteit van de data-infrastructuur en biedt een plek aan een diversiteit aan organisaties, groepen en perspectieven op datadelen, het versterkt het vertrouwen en stimuleert uiteindelijk meer en beter onderzoek.

Hierbij geldt wel dat deze waarden alleen ontstaan indien het concept goed en volledig wordt georganiseerd en geborgd. Dat betekent dat er hoge eisen aan de informatievoorziening worden gesteld (die moet goed getimed, neutraal, volledig, per groep afgestemd en zonder dwang gegeven worden door een partij naar keuze), aan de techniek (ondermeer een goed werkende en gebruiksvriendelijke PGO of variant daarop, goede veiligheidsprotocollen) en aan de governance van de burgerreis (invloed van maatschappelijke partijen hierop, wie bewaakt het concept door de jaren heen en in tijden van politieke instabiliteit). Het vraagt dan ook om een grotere rol van patiënten- en burgercollectieven in de organisatie en bestuur van zowel de data-infrastructuur als geheel, van het concept van de burgerreis zelf, als in de ondersteuning richting individuele burgers.



DIALOOG 2:

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

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 waar zeggenschap juridisch niet mogelijk is buiten beschouwing gelaten). 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 à la een data-coöperatie), enz. De uit te denken modellen, waaruit een burger zou kunnen kiezen, zouden als bijeffect kunnen hebben dat deze modellen zich veel meer dan nu het geval is actief inzetten om na te denken over de waarde van goed databeheer.

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 diens 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. 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 dichterbij 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

Hoe wordt dat vertrouwen gecreëerd?



ONDERSTEUNING

Waaruit bestaat de ondersteuning?

ORGANISATIEMODEL

*Wat voor modellen bestaan er voor vertrouwen-
wekkende ondersteuning?*



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? 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)
- ...?





NB: in de deelrapportage van deze maatschappelijke dialoog wordt uitgebreid toegelicht welke vormen deze organisatiemodellen zouden kunnen krijgen.

Samenvatting en slotconclusie van dialoog 2

Vertrouwen komt te voet, en gaat te paard. Dat maakt vertrouwen tot een delicaat gegeven. De deelnemers aan de workshop waren er eensgezind over dat elk systeem en elke organisatie elke keer opnieuw moet laten zien waarom het te vertrouwen is: 'show, don't tell'. Transparantie is cruciaal, net als respect voor de autonomie van de burger. De volgende punten kwamen boven drijven:

- 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 primair 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 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 in de ondersteuning, 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.
- Er is nog een beperkt beeld van de mogelijkheden voor ondersteuning door lokale, regionale en onafhankelijke partijen. Aanbeveling is om een aparte workshop daarvoor te organiseren, en per organisatiemodel het functioneren, en de voor- en nadelen na te lopen.



DIALOOG 3:

Handelingsopties voor de omgang met gevoelige data: voorverkenning

Probleem

De omgang met bepaalde soorten data en lichaamsmateriaal ligt zo gevoelig dat sommigen de zeggenschap hiervoor anders zouden willen inregelen dan voor niet-gevoelige data en materialen. Voorbeelden die tijdens de maatschappelijke dialoog van 6 september 2024 werden genoemd zijn genetische data, of data over geestelijke gezondheid. De recente rechtszaak aangespannen tegen de Nza is hier een tekenend voorbeeld van. De MAR merkt op dat 'gevoeligheid' mede bepaald wordt door een combinatie van de ervaren of verwachte impact die misbruik heeft met de kans dat dit misbruik plaats vindt. De context van het gebruik van die data speelt hierin mee.

Wat zijn gevoelige data en wat maakt ze gevoelig?

Ter voorbereiding van dit stuk zijn een aantal gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers uit de patiëntenbeweging. Er is ook een bescheiden zoektocht gedaan naar reflecties over hoe om te gaan met gevoelige gezondheidsdata, en wat die 'gevoeligheid' dan bepaalt. De bijlage geeft een weergave van wat de Europese Commissie en de Autoriteit Persoonsgegevens verstaan onder gevoelige data.

Opvallend is dat in de stukken van de autoriteiten 'gevoeligheid' overwegend wordt gezien als 'terug te herleiden tot een persoon', waarmee de identiteit of reputatie van die persoon in gevaar kan komen of misbruikt worden. In essentie gaat dat over privacy. De risico's verbonden aan privacy en de herleidbaarheid van de data noemen we in dit praatstuk 'gevoeligheid van de eerste orde'.

Vanuit de patiëntenbeweging komen ook andere noties naar voren. Het gaat dan eigenlijk niet zozeer over de data zelf, maar over het feit dat de data verkeerd geïnterpreteerd worden in onderzoek, door het niet-benutten van 'context-informatie', waardoor verkeerde conclusies getrokken worden. Dit kan leiden tot verkeerde inrichting van de gezondheidszorg, en tot een reductionistisch perspectief op gezondheid. Hier kan een groep patiënten/cliënten nadelige gevolgen van ondervinden omdat niet-passende zorg geleverd wordt of patiënten/cliënten onjuist geframed worden. De data komen bij wijze van spreken als een boomerang in hun gezicht terug. We noemen dit in dit praatstuk 'gevoeligheid van de tweede orde'.

Ook valt op dat gezondheidsdata die in aanleg helemaal niet gevoelig lijken, door een bewerking of koppeling met andere data sets, juist wel gevoelig worden. Andersom is het ook zo, dat juist door het niet-koppelen met andere data sets, data gevoelig worden. De gevoeligheid van data is dus niet iets dat altijd in hun aard ligt besloten, maar ontstaat juist vaak door een bewerking of juist het achterwege blijven ervan. Hieronder geven we een indruk van deze soorten gevoelige gezondheidsdata:

- Data die van nature gevoelig zijn, omdat ze in één klap veel informatie of kwetsbare informatie over een persoon onthullen. Bv: iemands volledige DNA, data rondom geestelijke conditie, data die iets intiems onthullen van een persoon (bv seksuele geaardheid, een doorgemaakt trauma of verlies, de aanwezigheid van een SOA).





- Data die van nature niet gevoelig zijn (bv enkelstandige data zoals een bloeddrukwaarde), maar bij samenvoeging met andere data wel gevoelig worden (bv als die data tezamen wijzen op doorge- maakte of aanwezige kanker).
- Data die van nature niet gevoelig zijn (want bv geanonimiseerd), maar alsnog gevoelig worden vanwege een bewerking die er mee plaats vindt. Zoals het koppelen met andere data sets, zodat de data alsnog herleidbaar worden.
- Data die gevoelig zijn in de handen van sommige partijen, maar in de handen van anderen niet. Bv: wel gevoelig in handen van levensverzekeraar, vanwege al-dan-niet-terecht ervaren risico op uitsluiting, niet gevoelig in handen van arts-onderzoeker.
- Data die van nature niet gevoelig zijn (want bv geanonimiseerd), maar alsnog gevoelig worden door ze niet te combineren met andere data ('warme'¹ of 'context' data), omdat op basis van onderzoek met die beperkte data een vertekend beeld ontstaat van een bepaalde aandoening of van de effectiviteit van een bepaalde behandeling, en daarmee geen optimale zorg wordt georganiseerd.

Hoe gaan we om met gevoelige data?

Het is logisch te veronderstellen dat de aard van de gevoeligheid van de data uitmaakt voor de manier waarop er mee wordt omgegaan. Anders gezegd: om de zorgen rondom deze gevoeligheden weg te nemen vragen ze om andere zaken in de organisatie of opzet van de gezondheidsdata infrastructuur, en wellicht ook in het gezondheidsonderzoek. In onderstaande tabel sommen we enkele opties op. We maken tevens ruimte voor data met een ander soort gevoeligheid die we nog niet in beeld hebben, en die anders zijn dan die van de eerste en tweede orde. De tabel is uiteraard niet uitputtend, en alleen bedoeld ter inspiratie.

1 we gebruiken de term 'warme data' hier intuïtief. De term blijkt internationaal echter al nader gedefinieerd te zijn. Zo schrijft Nora Bateson: "Warm Data is information about the interrelationships that connect elements of a complex system. Put another way, Warm Data is transcontextual information. Warm Data captures the qualitative dynamics and offers another dimension of understanding to what is learned through quantitative data (cold data). The implications for the uses of Warm Data are staggering, and may offer a whole new dimension to the tools of information science we have to work with at present." Over de noodzaak voor het serieus nemen van 'warme data' merkt ze op: "Information that does not take into account the full scope of interrelationality in a system is likely to inspire misguided decision-making, which compounds already "wicked" problems. Warm Data is not meant to replace or in any way diminish other data, but rather it is meant to keep data of certain sorts "warm" – with a nest of relations intact. <https://warmdatalab.net/warm-data>, bekeken op 14 juni 2024



Tabel 2. Gevoeligheden van verschillende orde en wijzen van omgang

	1 ^{ste} orde	2 ^{de} orde	3 ^{de} orde?
Soort gevoeligheid	Privacy, herleidbaarheid	Ongewenste negatieve gevolgen voor patiënten/cliënten, boomerang effect	
Hoe er mee om te gaan	• Wetgeving • Techniek (PET) •	• Invloed kunnen uitoefenen op onderzoek door data-subject (degene met wiens data het onderzoek wordt uitgevoerd) • Invloed kunnen uitoefenen op data-infrastructuur en procedures • Aanpassing van beoordelingsprocedures • Continue reflectie op de rol van 'data' in onze samenleving • Dataonderzoek verplicht gepaard laten gaan met 'contextueel' onderzoek •	

In deze Maatschappelijke Dialoog willen we graag ingaan op de volgende drie vragen:

- 1 Wat zijn voor jou gevoelige data?
- 2 Wat maakt die data gevoelig?
- 3 Wat kan in de organisatie of opzet van de data infrastructuur gebeuren opdat de zorgen rondom deze gevoeligheid weggenomen worden of verzacht? Zie de praatplaat voor deze sessie op de volgende pagina.

Wat zijn voor jou
gevoelige data?

HANDELINGSOPTIES VOOR DE OMGANG MET GEVOELIGE DATA

Wat maakt die
data gevoelig?

Hoe kunnen zorgen rondom deze
gevoeligheid **weggenomen**
worden of **verzacht**?

Wat kan in de organisatie of opzet van
de data infrastructuur gebeuren opdat
de zorgen rondom deze gevoeligheid
weggenomen worden of verzacht?



Samenvatting en slotconclusie van dialoog 3

De workshop maakte duidelijk dat alle data zijn in potentie gevoelig zijn, het is het gebruik ervan dat ze gevoelig maakt. Daarmee is het maken van lijstjes van data die gevoelig zijn niet persé nutteloos, maar is tenminste aanvullende actie nodig.

Een belangrijk aspect van gevoeligheid is de herleidbaarheid tot het individu. Daarmee kan de identiteit of reputatie van die persoon in gevaar komen of misbruikt worden. In essentie gaat dat over privacy.

In de gesprekken bleek een ander soort gevoeligheid veel meer aandacht te krijgen, en dat is het risico dat door verkeerde interpretatie van de data in onderzoek en door het niet-benutten van 'context-informatie', verkeerde conclusies getrokken worden. Deze conclusie kunnen leiden tot de ontwikkeling van niet-passende zorgpaden en kan patiëntengroepen raken door stigmatisering of simpelweg niet adequate hulp.

Daarmee komt een gevoeligheid van de derde orde in beeld: door niet-passende zorgpaden werkt het gezondheidssysteem niet goed, waardoor ineffectiviteit en oplopende zorgkosten op de loer liggen.

Belangrijke oplossingsrichtingen om de gevoeligheden te ondervangen dan wel te verzachten zijn:

- Intensieve betrokkenheid van patiënten en maatschappelijke groeperingen in alle fasen van onderzoek.
- Hun deelname in de governance van de data-infrastructuur.
- Adequate en zo nodig op het type dataset toegesneden vormen van ethische toetsing van het datagebruik, in elk geval bij combinatie van data uit het biomedische domein en het psychosociale en maatschappelijke domein.
- Voortdurende her-evaluatie van procedures rond datagebruik. Door het tempo van technologische ontwikkeling loopt regelgeving geregeld achter.



DIALOOG 4:

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 innovatie doeleinden. 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 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 tevens 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 ontvlambaar 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 voorafgaand aan de dialoog

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.

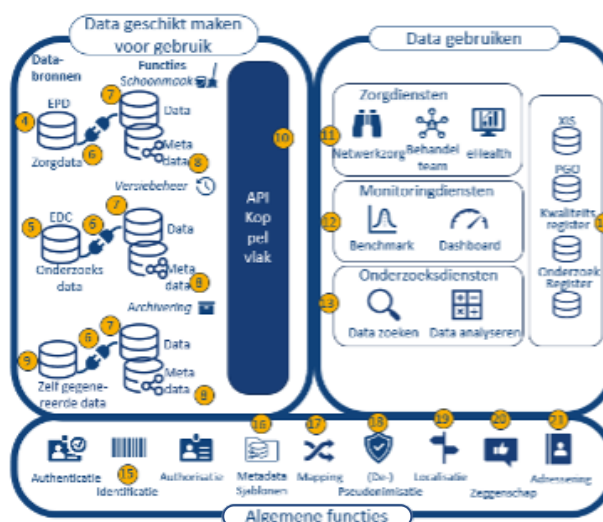
De diversiteit van datagebruik door commerciële partijen

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 duidelijk wordt gemaakt hoe data gebruikt kunnen worden binnen een nationale gezondheidsdata-infrastructuur. 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 herordenen of zuiveren van datasets ('schoonmaken', in het Engels 'cleansing' 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 (netwerkgroep), 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 voor het afgesproken doel. Soms gaat dit alleen om 'metadata'; 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 kopen of huren toegang tot databases van derden (bv [Lifelines](#)). 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 recht, 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 3. Datagebruik, databezit en verdienmodellen.

Datawens	Datagebruik	Gemengd: datagebruik en -bezit	Databezit
Verdien-model	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 aankomende EHDS wordt aangestuurd op het beoordelen van het gebruiksdoel, en niet op de organisatie die de aanvraag doet. Critici (zie recent [VK 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 geïnterviewde burgers en patiënten laten zich als volgt ordenen:

- 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 het ethisch kompas 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 teveel 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.
- 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 winstgevende 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.

- 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.
- 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?
- 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.
- 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.
- Gebrekkige kennis van burgers over bedrijfsleven. Burgers, patiënten en cliënten hebben onvoldoende kennis van gebruik door commerciële bedrijven. Dat voedt het wantrouwen.
- 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

Geïnterviewde burgers en patiënten 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. Zij geven tevens een voorschot op manieren om aan sommige zorgen tegemoet te komen:

- 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.





- 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.
- Vergroot transparantie. Geef begrijpelijke informatie en leg belangen open op tafel. Tegelijk is het belangrijk mee te wegen wat 'meer transparantie' veroorzaakt, bv over misstanden. De regelgeving over gegevensgebruik is streng, maar kunnen we misstanden wel goed uitleggen aan iedereen, zonder onnodige zorgen als gevolg?
- 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.
- 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.
- 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 belangenpartijen 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 belangenpartijen 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.
- 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.
- 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. Daarom is er daarnaast ook gesproken met enkele andere bedrijven die juist directe diensten leveren aan consumenten. 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 geïnterviewde bedrijven laten zich als volgt ordenen:





- 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.”*
- 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.
- Onerlijk 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.
- 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 medici 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.
- 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.

- 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 vergroot². Andere voorbeelden zijn o.a. snellere ontwikkeling van waardevolle medicijnen

² Alarmmoeheid gebeurt wanneer een overweldigend aantal waarschuwingen de mensen die erop moeten reageren, ongevoelig maakt, wat leidt tot gemiste of genegeerde waarschuwingen of vertraagde reacties.





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.*” 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 hen





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 een 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 worden 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.

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

Tabel 4. Samenvatting zorgen van geïnterviewde 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 5. 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

Bespreekmodellen

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. Zie de praatplaat voor deze sessie op de volgende pagina.

Datagebruik door commerciële partijen op zoek naar de 'common ground' tussen bedrijven en burgers

SCENARIO'S VOOR DATABASEER

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?

Oplossingsrichtingen

1. in de governance van het databaseer.
2. in de inrichting van zeggenschapsprocedures.
3. In de inrichting van toetsingsprocedures bij data aanvraag.
4. in de invulling van wederkerigheid (ook financieel naar maatschappij).
5. in de vormgeving van onderzoek.
6. in wet- en regelgeving.
7. in ondersteuning van patiënten (qua informatievoorziening).
8. in de invulling van transparantie.
9. in zelf-regulering door bedrijfsleven.
10. In?





Samenvatting en slotconclusie van dialoog 4

Samenvatting van de zorgen van burger/patiënten en bedrijven

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 'goeien' 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 toestemming is verleend 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 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 data over hen. 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 interpre-





tatie 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. 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.

In tabel 6 zijn de belangrijkste bevindingen samengevat.

Tabel 6. Samenvatting van gedeelde zorgen, mogelijke oplossingsrichtingen en punten van wrijving (uitbreiding van tabel 5 uit de deelrapportage, naar aanleiding van de gevoerde dialoog).

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 bedrijfsongelukkige 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 best practices 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



Voorstel voor vervolg van de Maatschappelijke Dialogen

In deze sectie worden de belangrijkste take-aways van elke dialoog bondig samengevat. Gaston Remmers doet vanuit de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI voor elke van de dialogen een voorstel voor vervolg, bij wijze van advies, welke hieronder kort zijn samengevat. Deze behoeven nadere uitwerking in samenspraak met maatschappelijke partners. Health-RI onderzoekt momenteel hoe deze handen en voeten gegeven kunnen worden.

Dialoog 1: De burgerreis rondom levensloopbestendige zeggenschapsuitoefening en informatievoorziening wordt breed omarmd

- De grootste waarde van de burgerreis lijkt te zitten in dat het de autonomie van de burger honoreert, hem/haar met respect benadert, en hem/haar toch in staat stelt bij te dragen aan een goed werkend gezondheidsdatasysteem.
- Voorstel is om dit concept met andere partijen nader uit te werken, en als tastbare ruggengraat te gebruiken waar diverse heikele thema's logisch aan gekoppeld kunnen worden:
 - Hoe ga je om met gevoelige data?
 - Hoe kan vertrouwenwekkende ondersteuning georganiseerd worden voor burgers?
 - Op welke manieren kun je burgers informeren? En wanneer?

Dialoog 2: Het idee dat burgers ondersteuning nodig hebben bij de uitoefening van zeggenschap over data die over hen gaan wordt breed omarmd

- Er is behoefte aan veel verschillende soorten ondersteuning. Er zijn veel mogelijke modellen en organisatievormen voor die ondersteuning, vanzelfsprekend gaat de aandacht snel uit naar overheid en zorgverleners. Andere vormen van ondersteuning blijven onderbelicht.
- Voorstel is om de voor- en nadelen van de verschillende modellen voor ondersteuning nader uit te werken. Specifiek is nodig dat andere modellen dan overheid en zorgverleners belicht worden.

Dialoog 3: Er is sterke overeenstemming over het feit dat de gevoeligheid van data sterk afhangt van de context

- Zo kan zowel het koppelen als het niet-koppelen van gegevens problemen opleveren. Er zijn 3 soorten gevoeligheid: herleidbaarheid, negatieve repercussies, en systeem gevoeligheid. Betrokkenheid van burgers bij onderzoek is cruciaal.
- Voorstel is om die soorten van gevoeligheid uit te werken, het belang van betrokkenheid van burgers bij onderzoek nader en opnieuw te onderstrepen, en het concept van 'warme data' uit te werken.

Dialoog 4: De posities van bedrijfsleven en burgers/patiënten liggen minder ver uit elkaar dan vaak gedacht

- Verdergaande contacten tussen bedrijfsleven en burgers zijn zeer waardevol, én behoeven onafhankelijke regie. Er zijn 3 hoofdthema's (vertrouwen, waardecreatie en invloed), waaraan gedeelde zorgen en punten van wrijving gekoppeld zijn.
- Voorstel is om de hoofdthema's plus de daaraan gekoppelde punten om te zetten in een actieagenda. Vertaling naar betekenis voor nationale data infrastructuur is noodzakelijk.





Bijlage

Deelnemerslijst

Deelnemers

Patientenfederatie Nederland
NFK
NVHP - voor iedereen met een erfelijke stollingsstoornis
MIND
Epilepsie NL
Van Zorg naar Inclusie
Longfonds
IKNL
Ipse de Bruggen
Erasmus MC
Waihonapedia
Burger op persoonlijke titel
MAR
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)
Kelly Mink (Health-RI)



