

Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata

*De rol en invloed van burgers in de
European Health Data Space*

*Verslag van de dubbelconferentie voor burgers
en patiënten, 27 juni en 12 september 2025*

 **Patiëntenfederatie
Nederland**
samen de zorg beter maken

de **data**verbinders

 **healthRI**
enabling data driven health & life sciences

Federatie voor
Gezondheid

 **mijn data**
onze gezondheid





Colofon

Deze rapportage is tot stand gekomen door:

Maatschappelijke Adviesraad Health-RI:	Gaston Remmers en Miriam Beusink
Patiëntenfederatie Nederland:	Ildikó Vajda en Marjolein Rozeboom
Coöperatie de Dataverbinders:	Daniel Kapitan en Egge van der Poel
Federatie voor Gezondheid:	Thomas Plochg
Stichting Mijn Data Onze Gezondheid:	Gaston Remmers

Bij voorkeur citeren als:

Maatschappelijke Adviesraad Health RI, Patiëntenfederatie Nederland, Federatie voor Gezondheid, Coöperatie de Dataverbinders, Stichting Mijn Data Onze Gezondheid (2025). *Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata: de rol en invloed van burgers in de European Health Data Space*. Rapportage van de dubbelconferentie.

Inhoud

SAMENVATTING

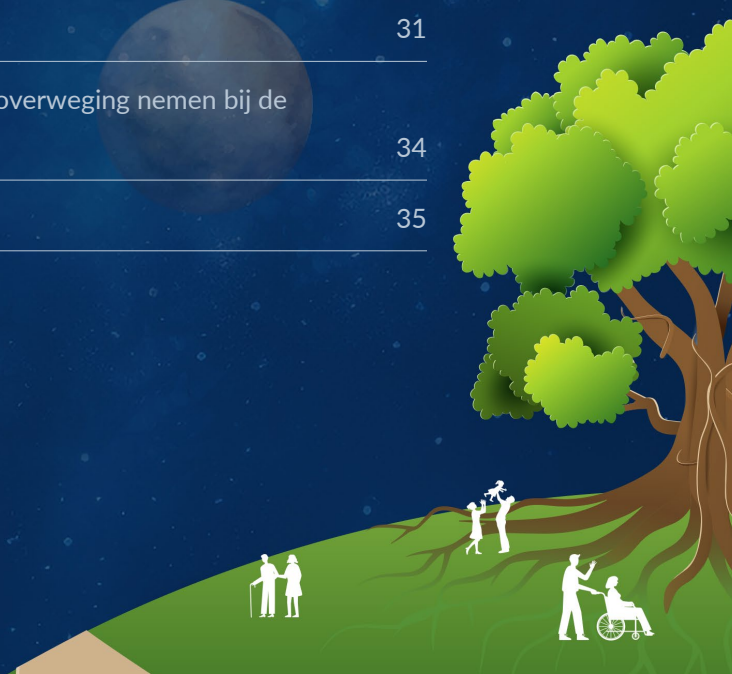
Waarom deze dubbelconferentie?	4
De uitkomsten	5

VERSLAG WERKCONFERENTIE 1

De EHDS als uitgangspunt	7
Het plenaire deel	7
Breakout Datasolidariteit	9
Breakout Informatievoorziening	11
Breakout Zeggenschap	13
Breakout Governance	15
Tussenconclusie na werkconferentie 1	18

VERSLAG WERKCONFERENTIE 2

Maatschappelijke voorstellen als uitgangspunt	19
Het plenaire deel	19
Breakout Governance	24
Breakout Datasolidariteit	27
Breakout Datatypen	29
Breakout Informatievoorziening	31
Welke punten moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?	34
Bijlagen	35





Samenvatting

Waarom deze dubbelconferentie?

Burgers en patiënten zijn bereid gezondheidsdata te delen opdat onderzoek daarmee iets goeds oplevert voor henzelf en de samenleving. Burgers willen solidair zijn, maar wel binnen grenzen. Grenzen zijn nodig omdat hun vertrouwen beschadigd raakt door bijvoorbeeld onethisch datagebruik, gebrek aan transparantie, onduidelijkheid over de uitkomsten van onderzoek, en schendingen van privacy.

De European Health Data Space (EHDS), die sinds 26 maart 2025 van kracht is, biedt potentieel een krachtig raamwerk om juist aan de zorgen van burgers tegemoet te komen. De EHDS beoogt gezondheidsgegevens beter te benutten, burgers meer regie te geven, en onderzoek te vergemakkelijken. De komende jaren wordt de wet in Nederland geïmplementeerd. Toch is voor veel burgers onduidelijk wat er precies verandert, wat mag en wat moet, waar dit aan bijdraagt en hoe hun rechten zoals het recht op privacy wordt beschermd. Hoewel de EHDS checks-and-balances bevat, blijven vragen bestaan: zijn deze voldoende? Wie profiteert van de waarde van gezondheidsdata — de samenleving of vooral de grote spelers? En krijgen burgers daadwerkelijk meer zeggenschap over gegevens?

In Nederland werken veel organisaties onder regie van VWS aan een solide infrastructuur en implementatie van de EHDS. Tegelijk ontwikkelen maatschappelijke initiatieven concrete voorstellen ter versterking van de positie voor burgers en patiënten, waardoor het vertrouwen in een data-infrastructuur toe kan nemen.

De dubbelconferentie Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata: *De rol en invloed van burgers in de European Health Data Space* nodigt uit om vanuit twee invalshoeken de complexe praktijk van data (her)gebruik te bekijken.

- **De EHDS als uitgangspunt:** hoe moet in de implementatie van de EHDS geborgd worden dat er een vertrouwenwekkende data infrastructuur wordt ingericht, zodat het aansluit bij de wensen en verwachtingen van burgers en patiënten?
- **Maatschappelijke voorstellen als uitgangspunt:** hoe kunnen voorstellen van burgers en maatschappelijke organisaties bijdragen aan een vertrouwenwekkende data-infrastructuur?

Beide invalshoeken bieden een veelheid aan mogelijkheden en keuzes voor een eerlijke en betekenisvolle gezondheidsdata-infrastructuur. De invalshoeken verwijzen naar elkaar, veronderstellen elkaar en sluiten elkaar wellicht soms uit. De dubbelconferentie had daarom het karakter van een dubbele rotonde, ook wel botonde genoemd. Om te weten welke afslag we kunnen nemen, behoren we ons te verdiepen in beide rotondes.

De Patiëntenfederatie Nederland, Coöperatie de Dataverbinders, Federatie voor Gezondheid, Stichting Mijn Data Onze Gezondheid en de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI nodigden geïnteres-



seerden uit om mee te denken. Alle partijen die een rol spelen in de organisatie van de nationale gezondheidsdata-infrastructuur waren welkom. In het bijzonder verwelkomden we collectieven van burgers en patiënten. De conferenties vonden plaats op respectievelijk 27 juni en 12 september 2025, beiden in Utrecht.

De uitkomsten

Beide conferenties werden ingeluid door kernachtige plenaire presentaties. Op 27 juni betrof dat een uiteenzetting door het ministerie van VWS over de European Health Data Space, op 12 september belichtte Daniel Kapitan van coöperatie de dataverbinders het concept datasolidariteit. Op beide conferenties gingen de deelnemers uiteen in breakouts over de thema's zeggenschapsuitoefening, informatievoorziening, de benutting van datatypen, governance en datasolidariteit, en kwamen terug met een veelheid aan aanbevelingen. De deelconferentie vanuit de systeemwereld leverde veel 'do's' en 'dont's' op, handzaam gerubriceerd. De deelconferentie vanuit de leefwereld beantwoordde de vraag "Welke punten met betrekking tot (thema) moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?".

Voor de inhoud hiervan verwijzen we naar de rijke deelverslagen van beide conferenties, opgenomen in dit document. Kijken we van een afstand naar de opbrengst, dan valt één aspect op. Het zwaartepunt van de aanbevelingen in de eerste conferentie ligt rond informatievoorziening. In verschillende toonaarden en bewoordingen maakten deelnemers duidelijk hoe belangrijk eerlijke, transparante en toegankelijke informatievoorziening rond het delen van data en de ontwikkeling van de EHDS is, en dat ze daar en stem in willen hebben en betrokken willen zijn. Het zwaartepunt van de tweede conferentie verschuift van informatievoorziening naar het bekrachtigen van burgers in het uitoefenen van hun zeggenschap. Daarmee biedt de tweede conferentie enkele handvaten om de wens tot betrokkenheid van burgers uit de eerste conferentie concreet te maken.

Het bekrachtigen van burgers: de rol van intermediairen

Tussen de individuele burger en de overheid zit een groot gat. Om burgers hun zeggenschap in autonomie te kunnen laten oefenen en hen tegelijk te honoreren in hun vermogen om keuzes te maken die het algemeen belang dienen, is meer nodig dan dat op nationaal niveau waarborgen geregeld worden in wetgeving, procedures of techniek. De overheid – of de toekomstige Health Data Access Body als partij uit de systeemwereld – maakt zich daarmee onnodig kwetsbaar, waardoor het vertrouwen in het gezondheidsdatasysteem heel volatiel kan zijn. Nadrukkelijk kwam de rol van een intermediair in beeld, een organisatie of collectief die tussen burger en overheid (of breder: de systeemwereld) in staat. Een burger zou zich aan kunnen sluiten bij een intermediair naar keuze, op basis van het vertrouwen dat de burger in deze intermediair heeft en gedeelde ethische uitgangspunten. De intermediair kan verschillende functies hebben, waaronder die van informatievoorziening. Ook kan het een burger ondersteunen in de uitoefening van zeggenschap door die over te dragen, te delegeren of te machtigen, aan het intermediair (via het zogeheten endorsement consent). Dit zou het voor een burger gemakkelijker maken, het is immers niet voor iedereen eenvoudig om zelfstandig te bepalen of zij akkoord zijn met hergebruik van gegevens.

Het bekrachtigen van burgers: datasolidariteit

Deze intermediairen zouden ook een rol kunnen spelen in het versterken van datasolidariteit. Uit onderzoek blijkt dat burgers over de hele wereld bereid zijn om data te delen, mits daar grenzen en voorwaarden aan worden gesteld. En dat het niet realistisch is om een beroep te doen op solidariteit wanneer het delen van data met name voordeel oplevert voor enkele grote organisaties, de vermogende



eigenaren van de data-infrastructuren, of louter abstracte en zeer ver in de toekomst geprojecteerde gezondheidswinst. Intermediären zouden een belangrijke rol kunnen spelen in het tastbaar maken van de waarde die het delen van data oplevert, of het zelfs kunnen afdwingen. Natuurlijk is hier ook een belangrijke taak voor de overheid en EU weggelegd.

Het vakgebied rond datasolidariteit is zich sterk aan het ontwikkelen, en inmiddels zijn er tal van principes en mechanismen uitgedacht om risico's te minimaliseren en het terugvloeien van opbrengsten naar de samenleving, ook financieel, te organiseren (zie deelconferentie 2). Deze tools zouden enorm kunnen helpen bij het ontwikkelen van een gezonde data economie op nationaal niveau, voor partijen die onder de EHDS vallen.

Intermediären zouden daarbij ook een belangrijke rol kunnen spelen bij het hergebruik van data die gegenereerd worden door entiteiten die niet hoeven te voldoen aan de EHDS wetgeving. Dat zijn alle zorginstellingen kleiner dan 10 fte, en ook alle burgers. In veel gevallen gaat het om zeer persoonlijke data, die juist om die reden extra relevant kunnen zijn voor het ontwikkelen van nieuwe inzichten, diensten en gepersonaliseerde gezondheidsinterventies. In het licht van de gezondheidstransitie van ziekte en zorg naar gezondheid en welzijn is dit extra relevant, want daarmee ontstaan meer handelingsperspectieven voor burgers die hun gezondheid minder willen uitbesteden aan derden, en meer zelf willen doen.

Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata: de rol en invloed van burgers in de European Health Data Space

De dubbelconferentie onderzocht de rol en invloed van burgers in de European Health Data Space. Ter ondersteuning van hun solidariteit en het vertrouwen rond gezondheidsdata raden deelnemers en organisatoren het ministerie van VWS, als regievoerder van de nationale gezondheidsdata-infrastructuur en wegbereider van de implementatie wetgeving EHDS, om de aanbevelingen van de dubbelconferentie ter harte te nemen.



VERSLAG WERKCONFERENTIE 1

De EHDS als uitgangspunt

Kernvraag:

Hoe moet in de implementatie van de EHDS geborgd worden dat er een vertrouwenwekkende data infrastructuur wordt ingericht, zodat het aansluit bij de wensen en verwachtingen van burgers en patiënten?

Het plenaire deel

Op de eerste werkconferentie 'Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata: De rol en invloed van burgers in de European Health Data Space' was meteen merkbaar hoe complex het onderwerp is, én hoe zeer de omgang met gezondheidsdata lééft.

Het plenaire programma ging van start met een welkomstwoord van Merlijn van Rijswijk, projectleider HDAB-NL Health-RI namens de gezamenlijke organisatoren. Hij legde het belang van de dubbelconferentie uit. Met nieuwe wetgeving rondom gezondheidsdata, is nu het moment om na te denken hoe dit vorm te geven in Nederland. De Europese EHDS wetgeving wordt de komende periode vertaald in zogeheten implementatiewetgeving in Nederland; nu is de kans daar invloed op uit te oefenen, en met name de perspectieven van burgers en patiënten te laten klinken. De opbrengst van deze conferenties wordt vanzelfsprekend ingebracht bij verschillende adviesgremia van burgers en patiënten die zich in dit veld begeven, zoals de Maatschappelijke Adviesraden van HDAB-NL en Health-RI. Hij zal ook gebruikt worden door Health-RI zelf en naar verwachting ook door andere belanghebbende partijen in het veld, met VWS als regiehoudend orgaan voorop.

Thomas Plochg van de Federatie voor Gezondheid, een van de organisatoren van de conferentie, zette de raison d'être van de conferentie verder uiteen. Hij maakte duidelijk dat de gezondheidsdata-infrastructuur veel te belangrijk is om alleen aan professionals over te laten: maatschappelijke partijen doen ertoe en hebben goede ideeën. Hij bepleit om het kader van waaruit we denken serieus te nemen. Het zit diep in ons gezondheidsstelsel om zaken te benaderen van uit ziekte en vanuit wat er mis kan gaan in een mensenleven. Daarvoor is een vangnet nodig. Hij pleit ervoor om juist meer vanuit gezondheid, mogelijkheden en kracht te redereneren: de trampoline. De gezondheidsdata-infrastructuur zou dus ook zo behoren te worden ingericht dat die zich in eerste instantie richt op wat mogelijk kan worden: meer regie over hun eigen leven, een volwaardiger deelnemen aan de samenleving, enzovoort. Dus niet alleen: 'door data te delen kunnen we betere behandelingen ontwikkelen en ziektes beter begrijpen'. Maar ook: 'door data te delen krijg ik handvatten om mijn leven gezonder in te richten'. Thomas onderstreept dat de dubbelconferenties onderdeel zijn van voortgaande dialoog. Zo bouwt de dialoog voort op de [vier dialogen die de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI in 2024 organiseerde](#); op het [onderzoek 'Zeggenschap over je gezondheidsgegevens' van de Patiëntenfederatie](#); op de dialogen over de Gezonde Data Economie van de Federatie voor Gezondheid in 2023 en 2024, en de conferentie datasolidariteit die de Dataverbinders in opdracht van Zorginstituut Nederland organiseerden in 2024 ([lees hier meer over datasolidariteit](#)). Ook na vandaag en 12 september zullen partijen moeten blijven uitwisselen en gedeelde perspectieven ontwikkelen. Als kader zette Tijs van Gorp van het ministerie van VWS vervolgens de complexiteit van de European Health Data Space (EHDS) uiteen. Dat riep gelijk veel vragen en debat op, die in de deelsessies verder zijn opgepakt. Zie de slideset van het plenaire deel van de werkconferentie [hier](#).



Na het plenaire deel vonden vier breakoutsessies plaats over de onderwerpen:

- Datasolidariteit
- Zeggenschap
- Informatievoorziening
- Governance en de rol van burgers hierin

De breakout sessies worden hieronder samengevat.



Breakout Datasolidariteit

Trekkers: Chantal Steegers (Health-RI) en Egge van der Poel (Coöperatie de Dataverbinders)

Verslag: Miriam Beusink

Chantal Steegers introduceerde het onderwerp datasolidariteit. Zie de slides van haar presentatie [hier](#). Ze licht toe dat de European health Data Space voortkomt uit de Digitale Strategie van Europa. Deze heeft tot doel EU-burgers te beschermen en tegelijk innovatie in Europa te versterken. De EHDS is gestoeld op het principe van solidariteit. Het gaat ervanuit dat organisaties en burgers gezondheidsdata beschikbaar stellen ten behoeve van het algemeen belang. Daarnaast is aandacht voor het individueel belang, en bevat de EHDS waarborgen zoals zeggenschap, transparantie, gebruiksvoorwaarden, Privacy Enhancing Techniques (PET's).

De hoofdvraag in deze breakout is: **Hoe kunnen we de EHDS inregelen zodat het tegemoetkomt aan zowel het individueel als collectief belang?**

De hoofdvraag wordt in meerdere deelrondes beantwoord.

Eerst werd bediscussieerd **wat de deelnemers onder datasolidariteit verstaan**. Daaruit kwamen de volgende hoofdpunten naar voren.

- Op de flipovervellen verschijnen woorden die geassocieerd worden met datasolidariteit: altruïsme, gelijkheid, waardecreatie, autonomie, invloed, privacy, publiek belang, financieringsstromen en transparantie.
- Ook gevolgen van datasolidariteit worden omschreven: meer kwaliteit van leven en zorg, innovatievermogen, preventie, personalized medicine, lerend zorg- en welzijnsstelsel, toegankelijkheid van zorg, maatschappelijke opbrengsten, hulp als iemand iets nodig heeft en voor iedereen de juiste zorg op de juiste plek en juiste moment. En ook meer kennis waar patiënten inzage in hebben, eerlijkere verdeling van voordelen, baten terug aan de samenleving in verschillende vormen, meer investering in preventie, en geen verspilling van gemeenschapsgeld. In de discussie merkt iemand op dat solidariteit te vaak omschreven wordt als gezondheidswinst in de verre toekomst, waarbij burgers geen idee hebben waar het echt over gaat. In de praktijk leidt onderzoek niet altijd tot gezondheidswinst, soms valt het tegen hoe nuttig de opbrengst is. Een vraag die dus van belang is, is: leidt het echt tot actie die onze samenleving gezonder maakt?
- Waarborgen die daarbij van belang zijn, zijn garantie op veiligheid die de opbrengst de moeite waard maakt, zeggenschap/regie op 1 plek en het hebben van een vrije keuze om gegeven wel/niet te delen, respect, geen manipulatie, balans tussen privacy en hergebruik, kunnen meebesturen. Het is niet alleen maar positief, zo laten een post-its met de woorden 'verkoop van een droombeeld' en 'desinteresse burgers' zien. Post-its zoals '0% commercieel gewin' en 'bedrijven moeten onder goede governance gebruik mogen maken van data' laten zien dat niet iedereen hetzelfde denkt.
- In de plenaire discussie komt naar voren dat een vertrouwensrelatie tussen burger en de gebruiker van data voorwaardelijk is. Als er vertrouwen is, zijn mensen graag solidair.

In een tweede ronde wordt ingegaan op **wat we als samenleving/collectief en als individu terug zouden willen bij het beschikbaar stellen van data**. Daaruit kwamen de volgende hoofdpunten naar voren.

- Inzicht in de resultaten van het hergebruik komt in verschillende subgroepen naar voren. *"Ik wil transparantie in gebruik en resultaten daarvan."* Wat is de bijdrage aan de samenleving, wat levert het op? Een gebruiksvriendelijk overzicht hiervan, waarin ook beschreven staat wie de data gebruikt hebben en waarvoor, werd belangrijk geacht. Sommigen gaven aan idealiter vooraf al inzicht te willen hebben inde partijen die toegang tot data aanvragen en waarvoor, en dan ook per keer dat



data kunnen worden hergebruikt zeggenschap over te kunnen hebben. Dit draagt in de ogen van sommigen bij aan de verzekering dat het gebruik van de gegevens echt voor een goed doel is, met een maatschappelijk nut. *“De meeste mensen houden zich niet met gezondheidsgegevens bezig, die desinteresse moeten we overwinnen”*. Een deelnemer ziet een oplossing in meer preventief werken: dan empower je de burgers zich hiermee bezighouden. Als iemand het zelf echt belangrijk vindt, dan verdiept die persoon zich er wel in, geeft deze deelnemer aan. Maar wat te doen met laaggeletterden en mensen met minder gezondheidsvaardigheden? *“Dat het complex is, moet niet een excuus zijn om het niet uit te leggen.”* We moeten toegroeien naar digitale volwassenheid. Nu zijn er nog mensen die nog beperkt datavaardig zijn, en die zullen blijven als we in onderwijs weinig aandacht besteden aan dit besef. Op lange termijn moeten we daarom investeren in databewustzijn, zodat mensen datavaardig worden. Op middellange termijn moeten we investeren in het ondersteunen van die groepen die nu nog niet datavaardig zijn. *“Als iemand het zelf echt belangrijk vindt, dan verdiept die persoon zich er wel in. Mensen verdiepen zich in verschillende auto’s voordat ze kopen. Maar hoe creëren we die interesse rondom gezondheidsdata?”*

- Op een post-it noteert een deelnemer bescherming te willen, bijvoorbeeld tegen grote tech-bedrijven of verkeerd gebruik van AI.
- Een duidelijke plek om zeggenschap te kunnen regelen is belangrijk. Een deelnemer brengt in dat een individu niet altijd redelijkerwijs volledig en goed kan beoordelen wat wel en niet goed gebruik is. Een ander brengt daar tegenin dat mensen met een zeldzame ziekte vaak heel veel over hun aandoening weten, en dat diens patiëntcollectief goed zou kunnen besluiten over of het doel waarvoor de gegevens worden gebruikt wel of niet goed is. Het woord ‘databemiddelaar’ komt op. In Amerika is een ‘datamakelaar’ al gebruikelijk, die aan patiënt/burger vraagt of die diens datamakelaar mag worden, en namens de patiënt/burger een prijskaartje hangt aan het hergebruik. Iemand anders geeft aan dat dit een nachtmerrie zou zijn voor de gezondheidszorg in Nederland. Er is discussie over wie zou moeten betalen voor de gegevens en wat voor effect dit zal hebben op de zorg. In bredere zin gaat het over de vraag hoe de waarde die in het gebruik van de data besloten zit terecht komt bij de maatschappij.
- Een deelnemer benadrukt een kantelpunt: we denken nu nog in data kopiëren, delen, ‘weggeven’, maar in toekomst gaat het meer federatief. Data blijven waar ze zijn, en een gebruiker krijgt tijdelijk toegang in beveiligde omgeving, tot alleen de data die echt nodig zijn, en niet meer dan dat. En, vergeet niet te relativiseren: de huidige procedures en wetgeving zijn niet het eindpunt. Er komt een EHDS 2.0, 3.0, 4.0.
- Egge van der Poel geeft aan dat een groep Oostenrijkse wetenschappers het begrip *datasolidariteit* goed hebben uitgewerkt, zie [dit rapport](#). De pijlers van datasolidariteit die daarin benoemd worden zijn: het faciliteren van goed datagebruik, het voorkomen en beperken van schade, en het teruggeven van behaalde winsten aan het publieke domein.

Aanbevelingen uit de breakout datasolidariteit

Do's

- Zorg ervoor dat burgers snappen welke belangrijke rol data spelen in onze samenleving en rond gezondheid
- Overwin desinteresse bij burger op een gezonde manier (laat het niet aankomen op de angst na het zoveelste datalek)
- Investeer in databewustzijn (ook onder laaggeletterden)
- Ondersteun mensen die niet datavaardig zijn

Don'ts

- Lok niet met ongrijpbare beloften in de toekomst



Breakout Informatievoorziening

Trekker: Ife Oleagbe (Health-RI)

Verslag: Miriam Beusink

Ife Oleagbe leidt de breakout in met een presentatie van de huidige informatievoorziening rondom hergebruik van gegevens (onder andere de communicatietoolkit). Zie haar slides [hier](#). Ook benoemt ze de vereisten aan communicatie zoals besproken in vorige maatschappelijke dialogen over informatievoorziening (zie [dit rapport](#)). Na de presentatie tipt een deelnemer: onderbouw je claims, bijvoorbeeld de claim dat data nu onderbenut worden. Geef met cijfers aan hoe onderbenut dit dan is.

Het gesprek wordt in subgroepen voortgezet met de vraag:

Op welke manier willen burgers geïnformeerd worden over hergebruik van gegevens?

In de discussies werden de volgende punten ingebracht.

- Taal doet er toe. “*Secundair gebruik* zijn niet de meest aansprekende woorden. Suggestie voor een alternatief is: hoe beschermen we de schat aan informatie? Hoe delen we de schat aan informatie voor het algemeen belang? Hoe kan ik met gezondheidsdata het algemeen belang helpen? Neem de burger als startpunt. De EHDS heeft ook een primair doel en voordelen die direct voor burgers tastbaar zijn (zoals inzage in gegevens over jezelf), begin daarmee. “*Ik denk dat de burger nu nog te weinig zicht heeft op gegevens over zichzelf, dat moet veel meer worden. Zodra dat beter in beeld is, dan kun je ook beter beslissen over hergebruik. Dan begrijp je meer dat data en ook data over anderen erg nuttig zijn voor onderzoek.*” Informatie is idealiter dus breder: gezondheidsgegevens, het betreft deze en deze gegevens (goed zicht op gegevens over jezelf), en die gegevens zijn nuttig voor onderzoek en verbetering van zorg.
- Een deelnemer benoemt het belang van eerlijkheid en het volledige verhaal, om wantrouwen te voorkomen. In zijn ogen is het goed om ook in de informatie aan te geven dat er geld verdiend wordt aan data. Een andere deelnemer geeft aan: “*data zomaar weggeven voor het goede doel te gemakkelijk is. Als we erkennen dat data waardevol is, en Big Pharma wil data hergebruiken en daar medicatie mee maken die we niet kunnen betalen, klopt er iets niet.*”
- Een deelnemer signaleert dat men bij de EHDS soms denkt dat data centraal worden opgeslagen en dat klinkt beangstigend. Tip: maak duidelijk dat data centraal opslaan juist niet het doel is van de EHDS, maar dat tijdelijk toegang tot data in een beveiligde omgeving geregeld wordt. Dit kan technisch heel goed werken, denk aan de omgeving van het CBS.
- Iemand beschrijft een casus waarin hij gevraagd werd medische gegevens te delen. Hij vertelt: “*Toen mijn zoontje gevaccineerd werd kwam de vraag of ik de vaccinatiegegevens wilde delen. Toen ik vroeg naar de gevolgen als ik het niet zou delen, werd aangegeven dat ik dan geen automatische herinnering voor een volgende vaccinatie kreeg. Dat is het enige. De voordelen van het delen, namelijk beter onderzoek en daarmee betere zorg, werd niet benoemd. Een gemiste kans! Die voordelen moeten duidelijk gecommuniceerd worden.*”
- De moderator brengt in dat in voorgaande discussies naar voren kwam dat de informatie neutraal moet zijn, en niet moet suggereren dat iemand een slechte keuze maakt indien die gegevens niet beschikbaar wil stellen. Hoe hier balans in te houden? Dat is lastig. Een post-it met de boodschap ‘*ik mis de emotie in de communicatie*’ laat zien dat men uiteenlopende wensen heeft qua informatievoorziening, gezien emotie in de communicatie wellicht op gespannen voet zou kunnen staan met de oproep tot neutrale informatie.
- Op de vraag: ‘wie moet informatie geven?’ wordt als eerst de overheid benoemd, daarna patiëntenorganisaties.



- In een subgroepje ontstaat een gesprek over wederkerigheid. Een deelnemer geeft aan het belangrijk te vinden om te kunnen zien wat het opbrengt: *“Ik zou ook graag informatie willen over uitkomsten, bijvoorbeeld in de vorm van publicaties (niet op individueel niveau).”* Een ander geeft aan daar geen behoefte aan te hebben. De moderator stipt het transparantieportaal aan, omdat dit inspringt op de behoefte aan inzicht in resultaten. Onder de EHDS wordt dit verplicht, het is een portaal waarin alle gegevensaanvragen staan, met daarbij de resultaten van het gebruik. Maar dit zal waarschijnlijk een algemeen portaal worden dat voor iedereen in Nederland er hetzelfde uitziet, dus niet gepersonaliseerd. Hoe kijken deelnemers daar tegenaan? Willen we het liever wel gepersonaliseerd, of een algemeen portaal? Twee deelnemers geven aan een voorkeur te hebben voor een algemeen portaal, omdat dit in hun ogen het algemeen belang beter dient. Een deelnemer zou de toegang tot dit portaal alleen open willen stellen voor mensen die gegevens beschikbaar stellen. Echter druist dat tegen het doel van transparantie in. Een andere deelnemer geeft een tegenargument: zodra mensen die gegevens niet delen, in zo'n portaal zien wat ermee gebeurt, willen ze misschien alsnog gegevens delen. Het gesprek over dit portaal wordt afgesloten met de opmerking dat een extra voordeel van het transparantieportaal is dat we beter zicht krijgen op waar nog geen onderzoek naar gedaan wordt.
- Een deelnemer geeft aan dat het lijkt alsof onder de EHDS de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wordt uitgehold. Dat dat niet het geval is, zoals Tijs van Gorp in zijn presentatie aangaf, zou meer benadrukt mogen worden.

Naast input over de informatievoorziening, worden ook inzichten gedeeld die slaan op de bredere ontwikkelingen.

- Hoe je de informatiecampagne ook insteekt, je hebt altijd tegenstanders. Betrek die tegenstanders, dat voorkomt achteraf een tegencampagne.
- Een deelnemer uit de hoek van zeldzame aandoeningen benoemt dat onderzoekers soms niet voldoende gegevens hebben, wat erg nadelig is voor mensen met een zeldzame aandoening. Deze deelnemer benadrukt te willen voorkomen dat informatievoorziening barrières opwerpt waardoor onderzoekers nog minder gegevens ter beschikking hebben.

Aanbevelingen uit de breakout informatievoorziening

Do's

- Geef het volledige verhaal, de context doet ertoe en heeft bijvoorbeeld invloed op de gevoeligheid van datagebruik
- Zorg dat zorgprofessionals in staat zijn om patiënten op positieve manier te wijzen op gevolgen van niet delen van data
- Neem info over wederkerigheid op: wat levert data delen op? Wat waren de onderzoeksresultaten?
- Benadruk dat data niet centraal worden opgeslagen onder de EHDS
- Zoek naar een manier om op een neutrale manier toch emotie en betekenis laten doorklinken in informatie

Don'ts

- Houd geen informatie achter zodat mensen niet ongerust worden als ze hier later achter komen (bijvoorbeeld dat er partijen zijn die geld verdienen met data)



Breakout Zeggenschap

Trekker: Susanne Rebers (Health-RI)

Verslag: Kelly Mink

Susanne Rebers trapt af met een korte introductieronde en achtergrondinformatie. Zie [hier](#) haar slides. Ze licht toe dat de EHDS de zeggenschap zal wijzigen. Momenteel is de opt-in procedure het uitgangspunt. Dit is een toestemmingsprocedure: men gaat ervan uit dat data niet gebruikt mogen worden tenzij je aangeeft dat het wel mag. De EHDS gaat uit van een opt-out. Dit is een bezwaarprocedure: men gaat er van uit dat je akkoord bent, tenzij je het niet wil. De EHDS laat wel ruimte aan landen om een opt-in te regelen voor bepaalde typen data. Susanne licht toe dat we al meerdere maatschappelijke dialogen met burgers en patiënten hebben gevoerd over zeggenschap. De conclusie was: zolang de voorwaarden van het gebruik echt goed geregeld zijn (goede informatievoorziening, strikte toegangsprocedures zodat data alleen gebruikt worden door de juiste personen voor het juiste doel, met goede privacybescherming zoals geen direct herleidbare data), dan zijn de meeste burgers en patiënten op zich wel voor een opt-out procedure. Maar wat is dan 'goed'? Dit is tijdsafhankelijk: wat nu goed zou zijn voor burgers, voldoet later misschien niet meer. De toetsing die voorafgaand aan hergebruik plaatsvindt is in de ogen van Susanne de manier om te bepalen of data gebruikt mogen worden of niet. Met een toetsingsprocedure kun je telkens kijken naar de concrete situatie en veranderende waarden. In die toetsing moet ook gekeken worden naar het doel van het hergebruik (bijvoorbeeld: heeft het een maatschappelijk nut, en vermijden we stigmatisering?), en of de gegevens daar de juiste voor zijn. Dit is een resultaat uit voorgaande maatschappelijke dialogen, specifiek de sessie over gevoelige typen data en toepassingen ([zie dit rapport](#)). Uit de dialoog bleek dat die gevoeligheid, naast de vraag of gegevens herleidbaar zijn of kunnen worden, vooral in de context zat, en niet zozeer in het type data. Die context moet per gebruik daarom goed getoetst worden.

We gaan er in deze sessie vanuit dat er een nationaal zeggenschapsregister is met een opt-out, met mogelijk ook (meerdere) opt-in vragen. In de zaal komt de vraag op: wat is het voordeel daarvan? Susanne antwoordt dat verschillende organisaties die gezondheidsgegevens beheren nu de zeggenschap verschillend geregeld hebben, waardoor het voor burgers niet duidelijk is welke keuze waar is gemaakt. Als burger en patiënt heb je met een nationaal zeggenschapsregister in de toekomst beter zicht in welke keuze(s) je gemaakt hebt.

Vanuit de zaal komt de vraag: ik wil wel een opt-out kunnen vastleggen, maar niet in Mitz. Wat is dan de juiste weg? Wanneer je dit de patiënt zelf laat bepalen, heb je ergens een koppellijstje nodig, van wie waar wat heeft vastgelegd. Een nationaal register, maar wel met een voorkant die voor patiënten makkelijk te vinden is (in een PGO of bij hun vaste ziekenhuis), is waarschijnlijk het meest gebruiksvriendelijk. Momenteel onderzoekt Health-RI samen met Mitz of het mogelijk is om Mitz uit te breiden voor secundair gebruik.

Een deelnemer merkt op dat de discussie vaak gaat over ziekenhuizen en patiënten, en benoemt dat ook gezonde burgers mee moeten worden genomen in de scope. Er zijn meer datahouders dan ziekenhuizen.

Een deelnemer merkt op: ik spreek graag over informed consent ipv consent. Het gaat erover om burgers in hun kracht te zetten en actief te informeren. Het is belangrijk om een stap voorwaarts te zetten en de burger het gevoel te geven dat we de rechten serieus nemen.



In drie subgroepen wordt ingegaan op de vraag:

Wat zie je graag in een nationaal zeggenschapsregister? Wat is essentieel, wat is een mooie toevoeging?

De deelnemers brainstormen over onderwerpen die ze met post-its op flipover noteren. Vervolgens worden met een stift de onderwerpen die ze het belangrijkste vinden geprioriteerd. De volgende lijst somt de belangrijkste punten op die deelnemers in een nationaal zeggenschapsregister graag terugzien:

- Met stip bovenaan: toegankelijkheid en begrijpelijkheid van het datadeel-systeem voor digitaal minder vaardigen. Ook inclusiviteit voor andere doelgroepen scoort hoog: etnische diversiteit en laaggeletterden.
- Standaardisatie van zeggenschapsprocedures.
- Benut privacy by design bij het organiseren van zeggenschap.
- Wederkerigheid: een terugkoppeling over het gebruik en de resultaten.
- Het moet voor de burger mogelijk zijn om het in 1 plek te kunnen vastleggen, wel fijn als het via verschillende routes beschikbaar moet kunnen zijn. Niet primair en secundair uit elkaar halen. Het moet toegankelijk, begrijpelijk en gebruiksvriendelijk.
- Belangrijk om een keuze te kunnen wijzigen, ook later nog.
- 'Zeggenschap over je zeggenschap' – als je keuzes maakt in je zeggenschapskeuzes, dan wordt er dus al iets in die zeggenschap beperkt. Mensen hebben verschillende behoeftes, idealiter geeft een zeggenschapsregister daar vrijheid in (van simpel tot specifiek).
- Goede voorlichting en veiligheid en betrouwbaarheid van het gebruik.
- Zorg voor draagvlak en vertrouwen in EHDS/secundair gebruik.
- Een leuke toevoeging zou zijn: actief data kunnen delen voor specifiek onderzoek (op verzoek).

Aanbevelingen uit de breakout zeggenschap

Do's

- 'Er zijn meer datahouders dan ziekenhuizen': neem de perspectieven van gezonde burgers mee in de discussies
- Zet burgers in hun kracht bij het uitoefenen van zeggenschap (zowel bij opt-out als opt-in)
- Zorg dat procedures toegankelijk en begrijpelijk zijn en houd rekening met inclusiviteit
- Maak het mogelijk dat burgers op 1 plek zeggenschap kunnen vastleggen, maar wel dat het overzicht via verschillende routes benaderbaar is
- Standaardiseer en harmoniseer zeggenschapsprocedures

Don'ts

- Maak voor het uitoefenen van zeggenschap geen aparte portals of plekken of instanties voor gebruik in het primaire proces en voor secundair gebruik



Breakout Governance

Trekker: Merlijn van Rijswijk (Health-RI)

Verslag: Simone Jenniskens

Merlijn van Rijswijk introduceert de breakout en licht toe dat een Maatschappelijk Adviesraad is gestart voor het HDAB-NL programma. Deze raad werkt samen met de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI. Zie Merlijn's slides [hier](#).

In deze breakout staat de volgende vraag centraal:

Hoe kunnen burgers en patiënten structureel betrokken worden in de ontwikkeling van de gezondheidsdata infrastructuur (in voorbereiding op de EHDS)?

Ter inleiding reflecteren de deelnemers op wat voor hen persoonlijk van belang is bij de ontwikkeling van de EHDS:

- Unieke kans om goed te regelen
- Vertrouwen, transparantie, veiligheid
- Technologie matchen met kwaliteit van de organisatie
- Databeschikbaarheid
- Patiënten belang
- Kans voor verbetering en bijdrage aan gezondheid in Europa
- Datakwaliteit en bruikbaarheid
- Kans voor verbetering
- Kans voor verbetering
- Ethisch verantwoord lerend zorgsysteem
- Duurzame samenleving
- Lerend zorgsysteem en welzijnsstelsel gecureerd en te vertrouwen
- Algemeen belang/ voor de patiënt
- Naar dataplatform, maar hoe?
- Mens zelf medebouwer
- Inclusief systeem
- Onderzoek mogelijk maken
- Concrete resultaten, meer data om samen te beslissen
- Bibliotheek voor FHIR profielen zeldzamen ziekten

De deelnemers worden vervolgens gevraagd allen een top 5 van randvoorwaarden op te schrijven om burgers en patiënten structureel goed te betrekken bij de ontwikkeling van de gezondheidsdata infrastructuur. Ook worden ze gevraagd een top 5 op te schrijven van wat zeker niet mag gebeuren, wat echt voorkomen moet worden. In subgroepen wordt een gezamenlijke top 5 vastgesteld, van alle gegeven antwoorden.

GROEP 1 – top 5 wat wel doen om burgers en patiënten structureel goed te betrekken?

1. Wees transparant en communiceer goed met burgers en patiënten; nu al mee beginnen. Ook als het EHDS-systeem over een aantal jaar werkt moet je transparant zijn.
2. Bouw voort op wat er is, en betrek burgers bij het gehele proces, zoals het ontwerpen van het systeem, de data standaarden en de uitwisseling. Een methode die in de discussie werd benoemd is Publieke Waarde Evaluatie (PWE), waarin een grote groep burgers in de huid kruipt van beslissers om uitspraken te doen over kwesties binnen bepaald budget.



3. Waarborg privacy, in het kader van publiek vertrouwen verkrijgen en behouden.
4. Kies een holistische inclusieve aanpak, breder zien om betrokkenheid te organiseren. Niet als puntoplossing/thema.
5. Maak het leuk!

GROEP 2 - top 5 wat wel doen om burgers en patiënten structureel goed te betrekken?

1. Burgers en patiënten betrekken bij data uitwisseling en geef terugkoppeling welk onderzoek met de data van de individuele burger is gedaan en tot welke inzichten dit geleid heeft.
2. Richting en actie liggen bij betrokkenen zelf. Patiëntenorganisatie/burgers vragen hoe het in te richten (doe-actie).
3. Bevraag burgers/patiënten via bijvoorbeeld de Patiëntenfederatie, laat hen meedenken als ontwerper van systeem.
4. Organiseer focusgroepen in plaats van burgerprofielen. En neem de minderheden daar ook in mee, zodat het representatief is.
5. Maak een MAR voor primair gebruik en zorg dat zij instemming kunnen geven aan het ontwerp.

GROEP 1 – wat niet doen in het betrekken van burgers en patiënten?

1. Missieloosheid! Ga niet besluiten op basis van losse sonderingen maar op basis van visie.
2. Geen tokenism (laagste trede van de participatieladder).
3. Exclusieve focus op ziektedata. Laat stem van patiënten klinken maar laat stem van gezonde burgers ook meedoen. Patiënten hebben niet de grootste stem, ook focus op preventieve gezondheid houden.
4. Niet onnodig complex maken, hanteerbaar. Zorg voor simpel organisatorisch principe van data infrastructuur, met de burger centraal.
5. Voeg niet alleen nieuwe dingen toe, schrap er ook een paar, ook de-implementeren.

GROEP 2 – wat niet doen in het betrekken van burgers en patiënten?

1. Een moreel appel doen op solidariteit. Werk in plaats daarvan samen vanuit een gelijke positie.
2. Vanuit de techniek alles aanvlagen en denken dat iedereen dan wel vertrouwen heeft. Denk in plaats daarvan vanuit hoe betrokkenheid van burgers het vertrouwen in het systeem kan versterken.
3. Wachten tot alles perfect geregeld is om door te ontwikkelen (voordat je gaat implementeren).
4. Ervoor zorgen dat artsen denken dat het hun data is.
5. Ad hoc raadplegen, zorg in plaats daarvan voor structurele betrokkenheid.



Aanbevelingen uit de breakout governance

Do's

- Betrek burgers (ook gezonde burgers) gedurende het hele proces
- De-implementeer zaken zodat de infrastructuur niet onnodig complex wordt, creëer niet allen nieuwe dingen

Don'ts

- Richt governance niet in op basis van sonderingen van 'het volk', maar op basis van een visie op hoe burgers deel kunnen hebben aan het goed functioneren van het systeem
- Blijf niet hameren op 'solidariteit' om mensen te bewegen tot data delen, en zeker niet op moreel geladen manier: 'u bent slecht bezig als u uw data niet deelt'.



Tussenconclusie na werkconferentie 1

De lastig te stoppen discussies in alle groepen onderstrepen hoe belangrijk het onderwerp is, en dat we ons er allemaal van op de hoogte stellen. De bijeenkomst van 27 juni is daarom geen eindstation maar een tussenstation in een continue maatschappelijke dialoog. Op 12 september vindt de volgende werkconferentie plaats. De belangrijkste output van beide deelconferenties zal als aanbeveling worden aangeboden aan het ministerie van VWS.



VERSLAG WERKCONFERENTIE 2

Maatschappelijke voorstellen als uitgangspunt

Kernvraag:

Hoe kunnen voorstellen van burgers en maatschappelijke organisaties bijdragen aan een vertrouwenwekkende data-infrastructuur?

Het plenaire deel

De tweede werkconferentie 'Solidariteit en vertrouwen rond gezondheidsdata: maatschappelijke voorstellen aan een vertrouwenwekkende infrastructuur' bevestigde dat, hoe ingewikkeld ook, de omgang met gezondheidsdata lééft onder burgers, patiënten en hun vertegenwoordigende organisaties.

Het plenaire deel ging van start met een welkomstwoord van Marcel Heldoorn, Manager Digitale Zorg bij de Patiëntenfederatie. Hij benadrukte drie thema's. Enerzijds levert het delen van data door beter onderzoek veel gezondheidswinst op. Het is dus in beginsel een belangrijke en goede stap. Anderzijds zijn er inmiddels zoveel gezondheidsdata over iedere burger, dat het soms erg naakt en kwetsbaar kan voelen, en komen vragen als 'wie kan er bij 'mijn' data', en 'is het wel goed beveiligd?' op. Deze punten zijn belangrijk. Op de derde plaats kan een zorgvuldig gebruik van gezondheidsdata alleen plaats vinden als organisaties goed samenwerken. Dit betekent dat het belang van een (zorg-)organisatie niet leidend mag zijn op het algemeen belang, én dat patiënten en burgers nadrukkelijk partner horen te zijn in de opbouw van de gezondheidsdata-infrastructuur. Solidariteit en vertrouwen in deze structuur luisteren nauw. 'Daarom', zo sloot Marcel af, 'is het ook zo waardevol dat maatschappelijke organisaties samen met Health-RI samen deze bijeenkomst van vandaag hebben georganiseerd.'

Vervolgens lichtte Gaston Remmers, lid van het organisatiecomité namens de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI en Stichting Mijn Data Onze Gezondheid, de opzet van de dubbele werkconferentie nader toe. Gaston benadrukte dat de dubbelconferenties onderdeel zijn van voortgaande dialoog. Zo bouwt de dialoog voort op de vier dialogen die de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI in 2024 organiseerde ([lees hier de rapportages van deze dialogen](#)); op het onderzoek '[Zeggenschap over je gezondheidsgegevens](#)' van de Patiëntenfederatie; op de dialogen over de Gezonde Data Economie van de Federatie voor Gezondheid in 2023 en 2024, en de conferentie datasolidariteit die de Dataverbinders in opdracht van Zorginstituut Nederland organiseerden in 2024 ([lees hier meer over datasolidariteit](#)).

Op werkconferentie van 12 september 2025 zijn de leefwereld en voorstellen van burgers, patiënten en hun maatschappelijke organisaties het uitgangspunt. Het doel is om de opbrengst van de werkconferenties actief in te brengen bij organisaties die werken aan de data-infrastructuur en implementatie EHDS (zowel regievoerende als maatschappelijke partijen), om te beginnen bij het Ministerie van VWS. Gaston riep de aanwezigen op om zo concreet mogelijk te worden in elke breakout, als antwoord op de vraag:

Welke 5 punten moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS rond het thema van de breakout?



Hij introduceerde vervolgens de vijf kernthema's waarom heen beide conferenties georganiseerd zijn. Voor elk van deze thema's hebben maatschappelijke organisaties eigen ideeën ontwikkeld, dan wel blinde vlekken ontdekt die invulling behoeven, en vormen daarom ook het hart van de break-outs. Zie figuur 1.



Figuur 1. De vijf kernthema's van de dubbelconferentie Datasolidariteit, en de focus op 12 september 2025

Rond het thema governance gaat het bijvoorbeeld over de mogelijke rol van 'intermediairen': vertrouwde tussenpersonen of organisaties aan wie een burger het beheer van de zeggenschap over 'zijn' data uit kan besteden, zodat die burger weet dat alles in goede handen is, maar zich niet hoeft druk te maken om elk dataverzoek.

Rond zeggenschap speelt de mogelijkheid van 'endorsement consent', dat is de (juridische) mogelijkheid om zeggenschap over 'jouw' data een andere persoon of andere partij over te dragen. Omdat de rol van 'intermediairen' en 'endorsement consent' elkaar zo sterk raken, werden deze twee op 12 september in dezelfde break-out besproken.

Rond het thema 'datatypen' ligt de vraag op tafel of we via de EHDS wel de relevante data voor onderzoek beschikbaar krijgen. Zo hoeven organisaties kleiner dan 10 fte niet mee te doen aan de EHDS. Dat betekent dat bijvoorbeeld huisartsen of data van individuele burgers niet via de EHDS beschikbaar komen. Is dit een groot probleem, of is het juist een zegen?

Het vierde thema betreft 'datasolidariteit', en dan preciezer de vraag op welke manieren we ervoor kunnen zorgen dat solidariteit iets meer wordt dan een eenrichtingsverkeer. Vaak gaat het bij datasolidariteit over dat burgers solidair (moeten) zijn met 'het gezondheidsonderzoek' en dus 'hun' data zouden moeten delen. Mag, in omgekeerde richting, solidariteit er ook over gaan dat de (financiële) opbrengsten van onderzoek op basis van door burgers beschikbaar gestelde data, terugvloeien naar de maatschappij? Hoe organiseren we dit? En hoe gaan we uitwassen tegen?



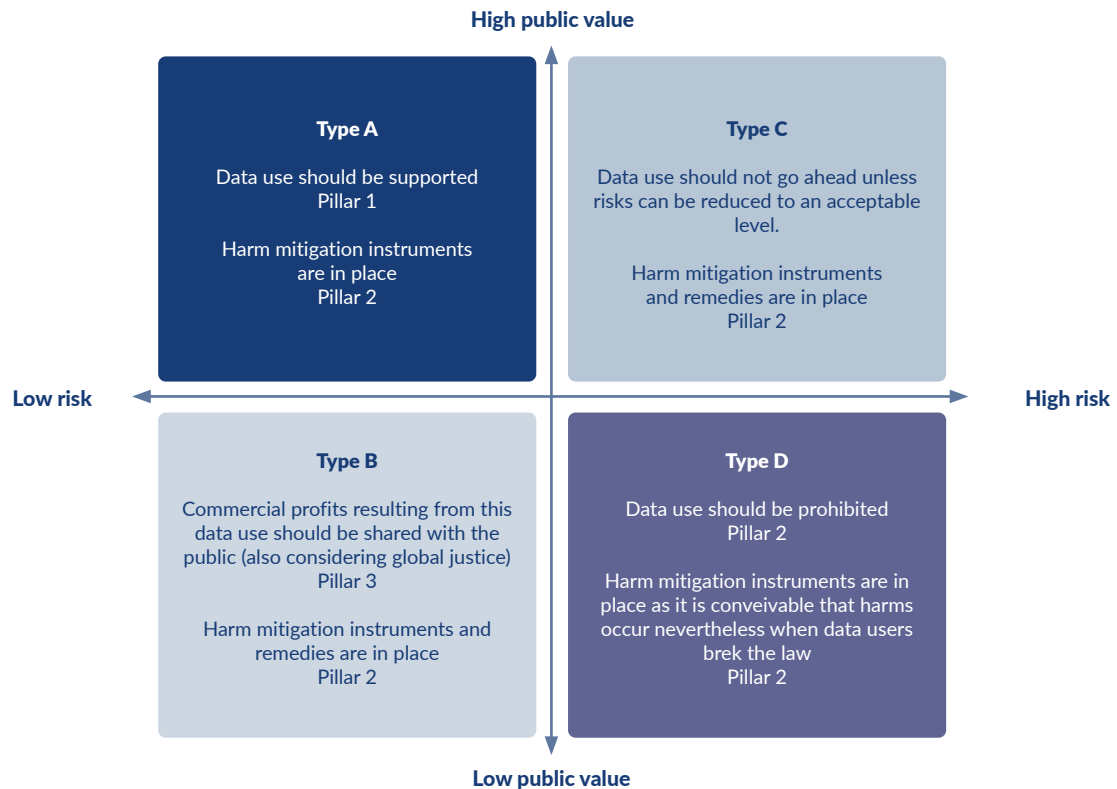
Het vijfde thema, 'informatievoorziening', stelt de vraag hoe databewustzijn iets gemeenschappelijks kan worden. Dat wil zeggen: momenteel krijg je met het delen van je data alleen te maken als je in een zorginstelling beland. Daarmee wordt de informatievoorziening versmald tot een toestemmingsvraag op dat bewuste moment. Zou het niet veel vruchtbaarder zijn om toe te werken naar een 'burgerdatareis'? Waarin je als burger gedurende je hele leven, op specifieke momenten de mogelijkheid krijgt om je opnieuw te buigen over het gebruik van gezondheidsdata die over jou gaan? En daarin actief ondersteund wordt?

Hierna leidde Daniel Kapitan, lid van het organisatiecomité namens Coöperatie de dataverbinders, het begrip 'datasolidariteit' nader in. Hij betoogde dat lang werd over data werd gesproken als 'het nieuwe betaalmiddel', het 'nieuwe goud' of de 'nieuwe olie', maar die termen zijn eigenlijk al weer achterhaald. Interessanter is data te zien als de nieuwe 'meent', het nieuwe 'gemeengoed', of in het Engels, de nieuwe 'commons'. Hij liet zien dat mensen over de hele wereld bereid zijn om hun data te delen, mits daar grenzen en voorwaarden aan worden gesteld. En dat het niet realistisch is om een beroep te doen op solidariteit wanneer het delen van data met name voordeel oplevert voor de vermogende eigenaren van de data infrastructuur. Zo oordeelt prof Tamar Sharon van Radboud Universiteit dat de inbreng van grote technologie bedrijven in verschillende sectoren, waaronder zorg, onderwijs en media, weliswaar veel kan opleveren, maar ook het gevaar meebrengen dat zij deze domeinen op een onwenselijke manier structureren.

Als we data zien als het nieuwe gemeengoed, iets van ons allemaal, dan werkt dat alleen als daar duidelijke en passende afspraken bij gemaakt worden. Daniel introduceerde vervolgens het werk van Barbara Prainsack en collega's van de Universiteit Wenen. Zij hebben zo'n set regels bedacht, vormgegeven als de drie pilaren van datasolidariteit:

- a. faciliteer (her)gebruik van data dat veel publieke waarde creëert;
- b. ga misbruik actief tegen;
- c. zorg dat financiële meeropbrengsten terug vloeien naar de gemeenschap.

Prainsack en collega's stellen dat we het minder moeten hebben over privacy, en meer over de afweging tussen risico en publieke waarde (zie figuur 2).



Figuur 2. Datahergebruik: verschillende risiconiveaus en maatschappelijke waarde (B. Prainsack et al., [Data solidarity: a blueprint for governing health futures](#) (2022))

De huidige vormen van toestemmingsverlening voor het gebruik van data richten zich alleen op de data zelf, niet op de waarde of opbrengsten die er mee gecreëerd worden. We lopen daardoor volgens Daniel het risico dat we betekenisloos toestemming verlenen waarbij de opbrengsten oneerlijk verdeeld worden. In zijn optiek zouden die potentiële opbrengsten wel mee moeten wegen (zie figuur 3). De vraag is dan: welke condities moeten we creëren zodat de toestemming betekenisvol is, en de opbrengsten eerlijk verdeeld worden?



Figuur 3: Toestemming voor hergebruik van data en de verdeling van opbrengsten in 4 scenario's. (Bron: [EU Code of Conduct for Data Sharing in the Social Economy](#) (2024))



Na het plenaire deel vonden vier breakoutsessies plaats over de onderwerpen:

- Governance /zeggenschap
- Datasolidariteit
- Datatypen
- Informatievoorziening

De belangrijkste beoogde opbrengst van elk van de break-outs is een antwoord op de vraag:

Welke 5 punten moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS rond het thema van de breakout?

De breakout sessies worden hieronder samengevat.



VERSLAG BREAKOUTS 12 SEPTEMBER 2025

Breakout Governance

Trekker: André Boorsma (TNO)

Verslag: Miriam Beusink (Health-RI)

André introduceerde het onderwerp governance en zeggenschap, tegen de achtergrond van de vraag: waarom zouden burgers meer zeggenschap over gezondheidsdata moeten krijgen? In zijn optiek is zeggenschap over hergebruik van gegevens belangrijk is, als tegenmacht richting techbedrijven en instituties, en om het democratisch beheer van data te versterken. Data commons kunnen in deze functies voorzien. Data commons zijn digitale gegevens die collectief beheerd en bestuurd worden door een gemeenschap (Alek Tarkowski en Jan Zygmuntowski, Open Future Foundation). Er zijn vele mogelijkheden om data commons te organiseren. Data commons kunnen een intermediair zijn tussen een individu en de krachten van markt en overheid. Zo kan een gemeenschap collectief data beheren en besturen op grond van een eigen waardeoriëntatie.

In Nederland bestaat de Holland Health Data Coöperatie, o.a. mede door TNO opgericht. Die heeft een model uitgewerkt voor toestemmingsverlening op grond van een ethisch raamwerk vastgesteld door de leden van de coöperatie (Gezond AKKOORD). In België bestaat WeAre als vorm van een data collaborative. De aankomende Health Data Access Body, die in het kader van de EHDS in Nederland wordt opgericht, is ook te beschouwen als een data commons, maar dan op nationale schaal. Data commons kunnen ook onderling verbonden zijn, dus een data coöperatie kan verbonden zijn aan een HDAB, met eigen taken en doelstellingen. De data commons waar we in deze sessie in geïnteresseerd zijn die organisatievormen die als intermediair tussen burger en HDAB kunnen fungeren.

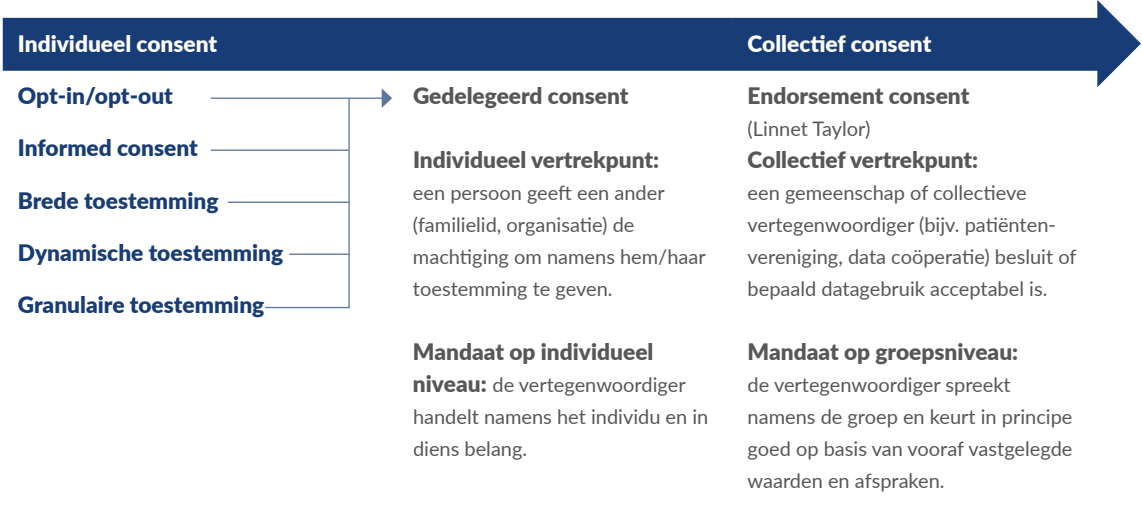
Data commons zijn dus manieren waarop burgers zich kunnen verenigen om op grond van gedeelde uitgangspunten data te beheren of toestemming voor gebruik te verlenen.

Open access commons	the least restricted repositories of easily shareable sets of data, where monitoring access is not necessary
Data collaboratives	voluntary public-private agreements to share data to achieve synergies along the lines of “data for good”
Data cooperatives	grassroots initiatives employing the democratic model of cooperativism and social entrepreneurship to govern data of its members,
Public data commons	institutions such as agencies, banks and trusts established to provide systemic solution of data governance in the public interest,
Data trusts	authorised third-party managers of data, bound by fiduciary obligations to act in the best interest of beneficiaries,
Data unions	collective bargaining institution, distributing revenue for members and assisting them in data strike actions,
Common data spaces & data access bodies	connecting sectoral, interoperable frameworks of standards with designated authorities (as seen in European Health Data Space proposal).

Figuur 4: Verschillende vormen van Data Commons (Tarskowski en Zygmuntowski, 2022).



André ging verder nader in op het verschil tussen gedelegeerd en endorsement consent. Gedelegeerd consent houdt in: ik vertrouw iemand om voor mij persoonlijk te beslissen. Endorsement consent houdt in: wij vertrouwen een collectief of vertegenwoordiger om namens ons allen te beslissen. Zie figuur 5.



Figuur 5: Verschillende vormen van consent (tabel samengesteld door André Boorsma)

De deelnemers splitsten zich op in subgroepen, waarbij twee verschillende vragen werden besproken, één met als invalshoek verschillende vormen van consent, de ander over de rol van intermediairen. In de gesprekken bleken de twee thema's snel in elkaar over te lopen.

Op welke manier kunnen we toestemming voor het gebruik van persoonlijke gezondheidsdata voor burgers/patiënten goed inregelen?

- Grote diversiteit in voorkeuren: binnen de groep was er grote variatie in hoe deelnemers de zeggenschap georganiseerd zouden willen zien.
- Wat wel door iedereen belangrijk werd geacht is de governance en stewardship: welke partij wil welke gegevens hergebruiken, over welke mensen, en waarom?
- Burgers moeten een andere partij kunnen aanwijzen om zeggenschap namens hen te regelen. Zeggenschap moet zo ingeregeld zijn dat burgers zich er comfortabel bij voelen, maar zeggenschap kan niet volledig bij hen (op individueel niveau) worden neergelegd. Een burger zou wellicht een andere partij moeten kunnen aanwijzen die de zeggenschapskeuze mag regelen.
- Er moet iets gebouwd worden waar burger vertrouwen in heeft. Zodra vertrouwen er is, dan kun je scope van zeggenschap breder trekken. Als het vertrouwen er niet is, wordt zeggenschap steeds smaller.
- Bij onderzoek waarbij nieuwe data worden verzameld, bijvoorbeeld in een ziekenhuis, wordt benoemd dat de onderzoeker momenteel wekelijks op de poli rondloopt met toestemmingsformulieren. Dit is heel bewerkelijk en niet toekomstbestendig. Als oplossing werd een collectief benoemd waar mensen zich kunnen aansluiten. De vrees werd geuit dat vooral hoogopgeleide witte mannen zich daarbij aan zouden sluiten. Dit levert dan weer een bias op in onderzoeksresultaten, wat de gezondheidsgloof kan vergroten. Dit kan onder andere opgelost worden door collectief consent te koppelen aan intermediairs die een representatieve steekproef uit de samenleving kunnen nemen of aan kunnen leveren. Zonder representativiteit heeft wetenschap beperkte waarde.



Hoe zou de ideale data intermediair (data commons) eruitzien?

- Wie kunnen een goede intermediair zijn bij datadeling voor hergebruik?
 - Mogelijke intermediairs: zorgverleners (bijvoorbeeld UMC's), scholen. Zorgverleners zijn een logische partij voor patiënten, echter bereiken zij weinig gezonde mensen. Terwijl hergebruik van gegevens van gezonde mensen ook van nut is, denk aan een controlegroep in wetenschappelijk onderzoek. Hoe zorgen we dat we ook gezonde burgers bereiken met informatie over hergebruik? Onderwijs speelt een sleutelrol in informatievoorziening – scholen als intermediair.
 - Niet gewenst als intermediair: VWS.
 - Géén monopolie bij één intermediair.
 - In een intermediair zouden idealiter diverse partijen (bv. onderzoekers, burgers, bedrijven) vertegenwoordigd moeten zijn. Toezicht moet vanuit burgerperspectief plaatsvinden. Intermediair moet aan kwaliteitseisen voldoen.
- Wat moet een intermediair doen?
 - Patiënten en burgers moeten geïnformeerd worden over risico's van wel/geen datadeling. Informatievoorziening en zorgen dat burgers datavaardig zijn zou de hoofdtaak moeten zijn.
 - Intermediairs moeten niet te veel verschillende taken krijgen; taakverdeling is essentieel, anders is er risico op conflicterende belangen.
 - Een ideale data intermediair versterkt betrouwbaarheid en veiligheid. Veiligheid is niet alleen technisch, maar ook een kader, en een houding en continu gesprek.
 - Zie ook de suggesties uit de maatschappelijke dialoog van de MAR uit 2024 over '[vertrouwen-wekkende ondersteuning bij het uitoefenen van zeggenschap](#)'.
- Leer een les uit toeslagenaffaire: iedereen wist wat er misging, maar keek naar elkaar en bewoog niet. Niemand wil de eerste zijn die beweegt en niemand nam verantwoordelijkheid.
- De levensloopbestendige burgerreis (maatschappelijke dialoog 2024) is een concept waarin burgers veel actiever en op een levensloopbestendige wijze worden meegenomen en bewust worden gemaakt van datahergebruik, [zie het rapport hier](#).
- Bouw informatievoorziening structureel in het onderwijs in.

Welke punten met betrekking tot governance en zeggenschap moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?

1. Onderzoek nader de rol van intermediairen bij het ondersteunen van de uitoefening van zeggenschap over data.
2. Onderzoek de mogelijkheden van endorsement consent.
3. Onderzoek de mogelijkheden van endorsement consent in combinatie met intermediairen.



Breakout Datasolidariteit

Trekker: Egge van der Poel (Coöperatie de Dataverbinders)

Verslag: Simone Jenniskens (Health-RI)

Introductie op data solidariteit

Egge introduceerde de drie pijlers van datasolidariteit (zie ook plenaire inleiding):

- **Pijler I:** Het faciliteren van datagebruik dat aanzienlijke publieke waarde creëert.
- **Pijler II:** Het voorkomen en beperken van schade.
- **Pijler III:** Het “belasten” van zakelijk datagebruik dat weinig tot geen publieke waarde oplevert.

Hij lichtte voorts drie niveaus van solidariteit toe:

- **Niveau 1: Interpersoonlijke solidariteit**
Solidariteit tussen individuele personen.
- **Niveau 2: Groepssolidariteit**
Solidariteit binnen belangengroepen.
- **Niveau 3: Geïstitutionaliseerde solidariteit**
Wettelijke, administratieve en/of bureaucratische normen die principes van solidariteit definiëren en implementeren.

In de groepsdiscussie naar aanleiding van de vraag over welke punten met betrekking tot datasolidariteit beslist in overweging moeten worden genomen door VWS, kwam naar voren:

- Organiseer goed gestroomlijnde primaire zorgdata (goede structuur).
 - Goede uitwisselbaarheid van de data in de bronnen en systemen/elementen.
 - De ontwikkeling hiervan staat **naast** een goede ontwikkeling van secundair gebruik.
 - Vertrouwen wekken is belangrijk.
- Maak het zelf inbrengen van zorgdata mogelijk.
- Maak inzage in individuele data mogelijk.
- Concrete voordelen opgedaan door (her)gebruik van data moeten terugstromen.
- Eerlijkheid, transparantie en vertrouwen ten behoeve van de burger en patiënt. Neem burger/patiënt mee in het proces van datasolidariteit.
- Rekruteer ambassadeurs die de HDAB(-NL) ondersteunen bij zorgverleners en patiëntenverenigingen, zij wekken meer vertrouwen dan de overheid.
- Maak gebruik van “warme” intermediären om belang van data solidariteit te laten zien.
- Solidariteit / data registratie als onderdeel van “goed” burgerschap via burgerschapslessen.
- HDAB zou Pluto-tool kunnen gebruiken bij het beoordelen van data-aanvragen.
- Scholing die bijdraagt aan ‘data literacy’ of databewustzijn is belangrijk.
- Datahouders mogen ‘marginale kosten’ doorberekenen aan een data-aanvrager, maar hoe gaat dit in zijn werk?
- Hijs ‘eco-denkers’ op het schild.
- Creëer betrokkenheid door:
 - Betekenis te geven
 - Context te creëren
 - Overtuigingskracht om koude solidariteit warm te maken door:
 - Herkenbaarheid
 - Identificeren (ALS/KWF ambassadeur, iedereen kent wel iemand die hiermee te maken heeft)
 - Emotioneel meeleven (v.b. Princes Maxima Centrum)

Welke punten met betrekking tot datasolidariteit moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?

1. Formuleer een hoopvol maatschappelijk verhaal vanuit burgerperspectief op basis van bijvoorbeeld de datasolidariteit pilaren.
2. Onderzoek de toepassing van de PLUTO tool om afwegingen te maken tussen risico's en opbrengsten van verzoeken tot hergebruik van data.
3. Onderzoek de mogelijkheid van intermediairen om een brug te slaan tussen individuele, groeps- en geïnstitutionaliseerde solidariteit.



Breakout Datatypen

Trekker: Daniel Kapitan (Coöperatie de Dataverbinders)

Verslag: Mascha Jansen (Health-RI)

Daniel legde uit dat in de EHDS staat dat organisaties waar minder dan 10 FTE werken **niet** de plicht hebben hun data beschikbaar te maken, omdat het (te) veel werk is voor dit soort kleine partijen. Hierdoor is dus veel bruikbare, nuttige data niet toegankelijk en niet herbruikbaar voor onderzoek. Health Data Intermediation Entities (HDIES) kunnen een oplossing zijn voor dit probleem, doordat zij wellicht het benodigde werk voor het beschikbaar stellen van data uit handen kunnen nemen.

Kernvraag:

Vinden we de scope van de EHDS voldoende dekkend of moet er iets extra's gebeuren?

Als gespreksvorm introduceerde Daniel een stelling, waarna de deelnemers een kant kozen. De stelling luidde: *“De huidige scope van de EHDS is onvoldoende en extra maatregelen zijn nodig om ook data van kleine partijen beschikbaar te maken”*.

Hij vroeg de aanwezigen een kant te kiezen: mensen die voor deze stelling zijn gaan rechts in de ruimte staan, mensen die tegen de stelling zijn kiezen een plekje aan de linkerkant. De meeste mensen gaan rechts staan en zijn dus voor de stelling.

De voorstellers noemden de volgende argumenten voor hun positie:

- elke patiënt telt;
- nu is de kans om ook data van kleinere partijen te includeren, niet bij voorbaat beperken of partijen uitsluiten (met de kanttekening dat EHDS kleine partijen niet verbiedt data te ontsluiten, maar het alleen niet verplicht stelt);
- kleine datasets geven ook al de mogelijkheid om goede vergelijkingen te maken en te kunnen leren, wellicht kan dat juist op kortere termijn dan onderzoek met data van grote organisaties;
- het geeft de mogelijkheid om zelf onderzoek te organiseren;
- het stimuleert hopelijk om wellness data zo ook beschikbaar maken (met de kanttekening dat veel wellnessapp-ontwikkelaars boven de grens van 10 FTE zitten en dus wel moeten voldoen aan EHDS-verplichtingen van het beschikbaar maken van data).

De tegenstellers gaven aan:

- de kwaliteit van data afkomstig van partijen die wel verplicht zijn data te delen is momenteel al onder de maat, we zitten niet te wachten op nog meer data van slechte kwaliteit (“kwaliteit boven kwantiteit”);
- de huidige ambities lijken al onhaalbaar (“de tsunami is niet te managen”): we kunnen het nog niet eens goed regelen in grote organisaties, laat staan in kleine;
- als grotere het beter doen, kunnen de kleintjes daarna meegetrokken worden: we moeten eerst leren en ervaring opdoen bij ziekenhuizen en grotere organisaties;
- geld (kosten/baten analyse), iedereen verplichten mee te doen is duur en onpraktisch;
- eerst focus op ziekenhuisdata, dat zijn data die heel erg gewenst is maar nu erg onderbenut is;
- moeilijk voor kleine organisaties om mee te doen: zelfs al is er een intermediair die ondersteunt of taken uit handen haalt, het blijft erg veel werk voor de kleine zorgorganisatie zelf, alleen zij hebben bijvoorbeeld de hands-on kennis over de data.



Na deze argumenten werd nogmaals aan de aanwezigen gevraagd om een kant te kiezen. Meer mensen kozen nu voor de ‘tegen’ kant, en een aantal personen positioneerde zich in het midden.

Er ontspon zich een discussie over datakwaliteit. Een deel van de aanwezigen schrok dat deze slecht is en vroeg zich af hoe deze te verbeteren. Vanuit patiëntperspectief werd aangegeven: als de data in primair gebruik al niet goed is en niet goed worden gedeeld, hoe kan het dan worden hergebruikt voor secundaire doeleinden? Een ICT-leverancier bracht in dat een grote hoeveelheid data van slechte kwaliteit nog steeds van nut is voor kwalitatief goed hergebruik. Echter blijft standaardisatie van data wel nodig natuurlijk. Ook moet er nagedacht worden hoe data het beste benut kan worden, waar de data precies voor nodig is, in plaats van alles te willen ontsluiten. Daarnaast is het zo dat data slecht uitwisselbaar zijn, en niet goed gekoppeld kan worden, mede doordat er verschillende HIS-sen, EPD's en PGO's zijn. Er zijn andere prikkels dan de huidige nodig om de kwaliteit van data te verhogen.

De voorstellers gaven in deze ronde aan dat er een lerend systeem nodig is, en dat het onhandig is data van kleine partijen hierin bij voorbaat uit te sluiten. Een deelnemer die vanuit het perspectief van zeldzame ziektes spreekt zei: *“Geef organisaties meer training: waarom is EHDS belangrijk, en waar moet je aan voldoen? In simpele taal. Ik wil eraan meewerken om dit vanuit patiëntperspectief uit te leggen.”*

De tegenstellers gaven aan dat alleen de scope uitbreiden onvoldoende is: *“Als belastingbetaler is het belangrijk na te denken over prioritering.”* Zij gaven aan dat er ook nagedacht moet worden over welke data echt van nut zullen zijn voor hergebruik. Laat de daarvoor benodigde data vloeien, in plaats van alle data proberen te laten vloeien.

Welke punten met betrekking tot de datatypen die onder de EHDS vallen moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?

1. Denk na over waar we de gezondheidsdata in het secundaire proces voor nodig hebben, welke specifieke vragen we er mee willen beantwoorden, en start met het uitsluiten van data die daarvoor niet nodig is.
2. Zet in op verbetering van de kwaliteit van de data. Liever minder data van grote kwaliteit, dan nog meer slecht gecureerde data onder de regelgeving laten vallen.
3. Onderzoek of een vorm van een data commons bij kan dragen aan het onder regie van burgers ontsluiten van data bij partijen die geen toeleveringsplicht voor de EHDS hebben.

Breakout Informatievoorziening

Trekker: Gaston Remmers (Mijn Data Onze Gezondheid, Maatschappelijke Adviesraad Health-RI)

Verslag: Marjolein Rozeboom (Patiëntenfederatie)

Gaston introduceerde het onderwerp. In een maatschappelijke dialoog van de Maatschappelijke Adviesraad van Health-RI in 2024 is het concept van een levensloopbestendige burgerdatareis ontwikkeld. Dit concept (nog geen werkelijkheid) gaat ervanuit dat mensen idealiter meermaals in hun leven informatie moeten krijgen over welke gezondheidsgegevens over hen opgeslagen staan, wat de waarde daarvan is, waarvoor deze kunnen worden (her)gebruikt en op welke wijze men hier zeggenschap over kan uitoefenen. Bijvoorbeeld informatie voor ouders bij geboorte van een kind, in lespakketten op school, op bepaalde leeftijden, maar ook informatie bij overlijden aan nabestaanden. Het concept integreert enkele van de kernthema's die op de conferentie van 12 september worden besproken, zoals de rol van intermediairs en zeggenschapsuitoefening via nieuwe vormen van consent. De burgerdatareis, zo benadrukte Gaston, helpt ook om het immense belang van een goed beheer van data in onze moderne samenleving dicht bij mensen te brengen, het raakt zo sterk aan onze democratische processen dat we het niet zouden moeten laten bij de ad-hoc momenten waarop we gebruikelijk een vraag krijgen over hergebruik van data. Zie figuur 6.



Figuur 6. Visualisatie van de "Burgerdatareis" rond informatievoorziening en zeggenschapsuitoefening.

Bron: [Maatschappelijke Dialogen Zeggenschap, Maatschappelijke Adviesraad Health RI, 2024.](#)



De groep splitste zich in subgroepen over de overkoepelende vraag:

“Hoe kan data-bewustzijn iets gemeenschappelijks worden?”.

In de plenaire discussie die volgde werd aangegeven dat men een overzicht zou willen van alle gezondheidsgegevens die over diegene staan opgeslagen. Ook de wens voor een PGO of een persoonlijke kluis werden daarbij benoemd, waarbij iemand tevens zelf gegevens kan toevoegen. Daarnaast werd ook de rol van een viewer benoemd: data blijft bij de bron maar men heeft een venster om de data te kunnen zien. Ook werd benoemd dat men kennis moet worden meegegeven, zodat iemand een gefundeerde keuze kan maken over wel of niet akkoord gaan met hergebruik van gezondheidsgegevens. Een intermediair zou daar een rol in kunnen spelen. Idealiter wordt dit breder getrokken dan alleen gezondheidsdata. De maatschappelijke haalbaarheid is echter een enorme kluit.

Een nationaal zeggenschapsregister kan op gezette tijden een pushbericht sturen ter herinnering aan de gemaakte zeggenschapskeuzes, zodat mensen actief kunnen heroverwegen of zij hier nog steeds achter staan. In algemene zin inspireert de databurgerreis als integrerend concept om databewustzijn te versterken.

Vervolgens werden verschillende aandachtspunten en overwegingen geformuleerd.

- Educatie en informatievoorziening, niet alleen over zorgdata maar data in bredere zin.
- Wederkerigheid: deel wat het hergebruik van data heeft opgeleverd. Laat de burger zien wat het effect is van het hergebruik van diens data. Geef de burger inzichten in onderzoeken waarvoor diens data is hergebruikt, stel burgers in staat resultaten op te zoeken van de onderzoeken die gedaan zijn waar diens data in zijn gebruikt. Koppel in de techniek (PGO bijv.) een overzicht van welke bedrijven/instanties data hebben hergebruikt.
- Koppel de burgerreis aan het zeggenschapssysteem (Mitz bijvoorbeeld), waarbij de burger makkelijk zijn toestemming aan of uit kan zetten.
- Informatie is belangrijk, de informatie die je geeft op de gezette momenten moet goed en waarheidsgetrouw zijn!
- Breng informatie naar de mensen toe op verschillende niveaus (denk hierbij aan anderstaligen, slechtzienden, laaggeletterden etc.). Breng het op persoonlijk niveau.
- Herhaal informatie.
- Betrek scholen goed: basisschool – middelbare school – mbo/hbo/wo.
- Organiseer een loket voor eventuele hulpvragen bij bijvoorbeeld bibliotheek en buurthuizen, integreer dit met de bestaande loketten.
- Bekijk de rol van een intermediair. Welke partij kan een tussenpartij zijn? Wie dat het beste kan zijn is mogelijk tijdsafhankelijk.
- Hoe kunnen we empowerment stimuleren, zonder belerend te zijn?
- Heb aandacht voor het narratief en beeldvorming ('datagraaiers').

Welke punten met betrekking tot informatievoorziening moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?

1. Onderzoek de Databurgerreis als een overkoepelend en integrerend perspectief op levensloop bestendige uitoefening van zeggenschap en informatievoorziening. Onderzoek de constituerende pijlers hiervan:
2. Intermediaren als schakelaars tussen individuen en overheid.
3. Een MGO-achtige ('Mijn Gezondheids Omgeving) tool waarin:
 - a. een ieder de data die over hem of haar gaan kan bekijken en eventueel kan downloaden voor eigen gebruik;
 - b. zeggenschap geïntegreerd is, bv als plug-in van MITZ.



4. Actieve en regelmatige herinnering aan burgers om hun instellingen m.b.t. zeggenschap over gezondheidsdata bij te stellen.
5. Educatiepakketten over de waarde en kwetsbaarheid van gezondheidsdata voor verschillende doelgroepen, aan te bieden op verschillende momenten in iemands leven.



Welke punten moet regievoerder VWS beslist in overweging nemen bij de implementatiewetgeving EHDS?

Samenvatting van de opbrengst van de break-outs

Met betrekking tot governance en zeggenschap:

1. Onderzoek nader de rol van intermediairen bij het ondersteunen van de uitoefening van zeggenschap over data.
2. Onderzoek de mogelijkheden van endorsement consent.
3. Onderzoek de mogelijkheden van endorsement consent in combinatie met intermediairen.

Met betrekking tot datasolidariteit:

1. Formuleer een hoopvol maatschappelijk verhaal vanuit burgerperspectief op basis van bijvoorbeeld de datasolidariteit pilaren.
2. Onderzoek de toepassing van de PLUTO tool om afwegingen te maken tussen risico's en opbrengsten van verzoeken tot hergebruik van data.
3. Onderzoek de mogelijkheid van intermediairen om een brug te slaan tussen individuele, groeps- en geïnstitutionaliseerde solidariteit.

Met betrekking tot de datatypen die onder de EHDS vallen:

1. Denk na over waar we de gezondheidsdata in het secundaire proces voor nodig hebben, welke specifieke vragen we er mee willen beantwoorden, en start met het uitsluiten van data die daarvoor niet nodig is.
2. Zet in op verbetering van de kwaliteit van de data. Liever minder data van grote kwaliteit, dan nog meer slecht gecureerde data onder de regelgeving laten vallen.
3. Onderzoek of een vorm van een data commons bij kan dragen aan het onder regie van burgers ontsluiten van data bij partijen die geen toeleveringsplicht voor de EHDS hebben.

Met betrekking tot informatievoorziening:

1. Onderzoek de Databurgerreis als een overkoepelend en integrerend perspectief op een levensloop bestendige uitoefening van zeggenschap en informatievoorziening. Onderzoek de constituerende pijlers hiervan:
2. Intermediairen als schakelaars tussen individuen en overheid.
3. Een MGO-achtige ('Mijn Gezondheids Omgeving) tool waarin:
 - a. een ieder de data die over hem of haar gaan kan bekijken en eventueel kan downloaden voor eigen gebruik;
 - b. zeggenschap geïntegreerd is, bv als plug-in van MITZ.
4. Actieve en regelmatige herinnering aan burgers om hun instellingen mbt zeggenschap over gezondheidsdata bij te stellen.
5. Educatiepakketten over de waarde en kwetsbaarheid van gezondheidsdata voor verschillende doelgroepen, aan te bieden op verschillende momenten in iemands leven.



Bijlagen

Welke data vallen sowieso onder de EHDS?

- elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's;
- gegevens over factoren die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociaaleconomische, milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid;
- geaggregeerde gegevens over behoeften op het gebied van gezondheidszorg, de aan gezondheidszorg toegewezen middelen, de verstrekking van en toegang tot gezondheidszorg, uitgaven voor gezondheidszorg en financiering van gezondheidszorg;
- gegevens over pathogenen die van invloed zijn op de menselijke gezondheid;
- administratieve gegevens op het gebied van gezondheidszorg, onder meer over verstrekkingen, claims inzake vergoedingen en vergoedingen;
- humaan-genetische, epigenomische en genomische gegevens;
- andere humaan-moleculaire gegevens, zoals proteomische, transcriptomische, metabolomische, lipidomische en andere “-omische” gegevens;
- via medische hulpmiddelen automatisch gegenereerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;
- gegevens afkomstig van wellnessapps;
- gegevens met betrekking tot de beroepsstatus, en met betrekking tot de specialisatie en instelling van gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon;
- gegevens uit registers van gezondheidsgegevens op bevolkingsniveau zoals volksgezondheidsregisters;
- gegevens afkomstig van medische registers en registers over sterfte;
- gegevens afkomstig van klinische proeven, klinische studies, klinische onderzoeken en prestatiestudies waarop Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van toepassing zijn;
- overige gezondheidsgegevens afkomstig van medische hulpmiddelen;
- gegevens afkomstig van registers voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- gegevens afkomstig van onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid, zodra de daarmee verband houdende resultaten gepubliceerd zijn;
- gezondheidsgegevens afkomstig van biobanken en bijbehorende databanken.

