

Vertrouwen komt te voet en gaat te paard

Op weg naar databeschikbaarheid voor onderzoek, beleid en innovaties

De meerwaarde van hergebruik van gezondheidsdata voor secundaire doelen zoals wetenschappelijk onderzoek, beleid en innovaties is evident, maar het proces verloopt moeizaam. In de recente Nationale visie en strategie op de gezondheidsinformatiestelsel⁶ worden fundamentele veranderingen voorgesteld ten behoeve van betere databeschikbaarheid voor deze doelen. Data komt dan ook beschikbaar voor de patiënt zelf, die meer regie kan nemen op zijn gezondheid of ziekte.

Er zijn echter ook knelpunten en risico's die onderweg naar databeschikbaarheid opgelost moeten worden. Zo kan de vertrouwensrelatie arts-patiënt onder druk komen te staan, krijgt de patiënt mogelijk geen of minder zeggenschap over de eigen data en de herleidbaarheid naar het individu ligt op de loer door slimme technologieën zoals kunstmatige intelligentie.

Voor een toekomstig gezondheidsinformatiesysteem dat gebaseerd is op databeschikbaarheid is vertrouwen cruciaal. Het vertrouwen ontbreekt nog, maar kan wel groeien als er vanuit voor patiënten belangrijke waarden de benodigde randvoorwaarden van databeschikbaarheid geborgd worden. De randvoorwaarden betreffen

- 1) het behouden van de **vertrouwensrelatie** zorgverlener-patiënt,
- 2) het krijgen en het kunnen uitoefenen van **zeggenschap**,
- 3) **transparantie** over het gehele levenscyclus van data, de (maatschappelijke baten van de) behaalde resultaten en toezicht en handhaving op wetten, regels en afspraken.

Onze visie en standpunten koppelen we aan een voorstel voor een stapsgewijze groei van vertrouwen. In drie stappen – parallel lopend aan de drie 'plateaus' van de Nationale visie en strategie – kan volgens ons vertrouwen verdiend worden. Hierbij zijn het juiste tempo en een inclusieve governance essentieel.

Databeschikbaarheid als stip op de horizon

Meerwaarde hergebruik data voor secundaire doelen is evident, maar het proces verloopt moeizaam

Het raadplegen van elektronische gezondheidsdata¹ door zorgprofessionals is essentieel voor de kwaliteit en continuïteit van zorg aan patiënten². Als gegevens worden vastgelegd en/of uitgewisseld ten behoeve van de directe behandeling, spreken we van primair gebruik van data. Uitwisseling van gegevens draagt bij primair gebruik direct bij aan de kwaliteit van zorg aan patiënten. Bij **secundair**³ gebruik worden geregistreerde data hergebruikt voor andere doelen als wetenschappelijk onderzoek, zorginkoop, beleidsbeslissingen of diverse (MedTech) innovaties. Dit zijn doelen die op de meestal middellange of lange termijn bijdragen aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Dat is in het belang van de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten.

Dit hergebruik van data voor secundaire doelen verloopt nog moeizaam door diverse knelpunten:

- Data bevinden zich in verschillende databases van verschillende zorgorganisaties en in persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's).
- Data worden niet gestandaardiseerd geregistreerd.
- Data kunnen niet of nauwelijks uitgewisseld worden, omdat
 - computersystemen niet met elkaar kunnen 'praten' en
 - de huidige wet- en regelgeving niet eenduidig is en
 - dit niet uniform wordt toegepast in de praktijk.

Diverse afspraken in het integraal zorgakkoord (IZA) en initiatieven als Health-RI⁴ of CumuluZ⁵ zijn gericht op het oplossen van veel van deze knelpunten.

Fundamentele veranderingen voor betere databeschikbaarheid

De recent verschenen Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel⁶ kijkt voorbij de IZA-periode en introduceert een fundamenteel andere kijk op data. Op langere termijn leidt dit tot een nieuw gezondheidsinformatiesysteem. In de visie wordt een nieuwe status quo beschreven waarin data beschikbaar is voor diverse secundaire doelen. Dit wordt met de term **databeschikbaarheid** aangegeven en vormt één van de fundamentele principes van de visie. De visie sluit hiermee naadloos aan bij de European Health Data Space (EHDS), met als basis het wetsvoorstel van de Europese Commissie dat elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens moet bevorderen tussen de

¹Digitale gezondheidsgegevens uit het medisch dossier, uit registers, maar ook declaratiegegevens. Deze data zijn bijzondere persoonsgegevens volgens de AVG: zijn gevoelige gegevens waardoor extra beschermd door de wet.

²Ook te lezen: burgers, cliënten en naasten van patiënten en cliënten.

³Ook wel nader gebruik genoemd. Nader gebruik is echter niet helemaal hetzelfde als secundair gebruik zoals door de EHDS gedefinieerd is. Er is wel een overlap namelijk gebruik van data die voor andere doeleinden gebruikt wordt dat initieel voor verzameld in het primair proces. Om overbodige complexiteit te voorkomen hanteren we in dit document de term secundair gebruik en secundaire gebruikersdoelen.

⁴<https://www.health-ri.nl/nl>

⁵<https://www.nfu.nl/themas/data-infrastructuur/cumuluz-zorgplatform>

⁶<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2023/04/06/kabinet-komt-met-nationale-visie-op-het-gezondheidsinformatiestelsel>



lidstaten. EHDS is ook gebaseerd op databeschikbaarheid.

Europese ontwikkelingen zoals de EHDS hebben grote invloed op het nationale beleid. Er wordt in Europa nog volop onderhandeld over de definitieve EHDS wettekst. De minister houdt de deur op een kier en laat zijn strategie en stappen mede bepalen door ontwikkelingen in Europa.⁷

Potentiële gevolgen voor de patiënt

De beweging naar databeschikbaarheid is nieuw. De potentiële directe gevolgen voor patiënten zijn naar verwachting positief: de eigen data zijn ook beschikbaar voor de patiënt en die kan dan ook meer eigen regie nemen en/of anderen te vragen daarbij te helpen. Potentiële risico's zijn er ook:

1. De vertrouwensrelatie zorgverlener-patiënt kan onder druk komen te staan

Het medisch beroepsgeheim is de basis van deze vertrouwensrelatie: patiënten weten dat de informatie die ze aan hun arts verschaffen, niet zonder hun toestemming voor andere doeleinden dan hun gezondheid wordt gebruikt of aan derden wordt verstrekt. Data geregistreerd in systemen van zorgverleners wordt door de zorgverlener soms verplicht beschikbaar gesteld voor secundaire doelen aan onderzoekers, statistici, data-wetenschappers. Zij hebben geen (afgeleid) beroepsgeheim. Daarom is meestal toestemming van de patiënt nodig voor verstrekking van data⁸. Dit evenwicht tussen het medisch beroepsgeheim en gebruik van data voor nadere doelen moet ook in de toekomstige situatie van databeschikbaarheid behouden worden, aldus de minister⁵.

2. Geen of minder zeggenschap over de eigen data

Databeschikbaarheid betekent dat data verplicht beschikbaar worden gesteld door de zorgverlener voor secundaire doelen. 'Alleen als de persoon expliciet de toegang tot zorg- en gezondheidsdata weigert, komen data niet beschikbaar'⁹. **Dit komt neer op een bezwaarsystematiek voor het uitoefenen van zeggenschap.** Het bezwaarsysteem voelt voor de meeste patiënten als een zwakke zeggenschapsvorm als het gaat om secundair gebruik van data. Het is immers stilzwijgende toestemming: men moet moeite doen om bezwaar te maken. Dat is ook de bedoeling, want weinig mensen zullen de moeite nemen om actief hun bezwaar te uiten waardoor van meer mensen data beschikbaar komen voor secundaire doelen. Dit treft echter de meest kwetsbaren, omdat zij het meeste moeite hebben met het vinden van hun weg naar maken van bezwaar. Voor primair gebruik van data is ons redenering andersom: daar hebben juist kwetsbare mensen baat bij een bezwaarsysteem want ze vinden hun weg niet naar het geven van toestemming.

Echter, een bezwaarsystematiek is nog steeds een vorm van zeggenschap als het gaat om hergebruik van data voor secundaire doelen. De minister houdt rekening met andere wetten, waaronder de EHDS, in zijn strategie om tot databeschikbaarheid te komen. In de huidige concept-wettekst van de **EHDS hebben burgers geen recht om bezwaar te maken** tegen het beschikbaar stellen van hun data voor hergebruik. Hoewel de minister het belangrijk vindt dat burgers zeggenschap¹⁰ blijven houden over

⁷ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/04/13/kamerbrief-over-visie-en-strategie-secundair-datagebruik>

⁸ Voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid hoeft de patiënt geen toestemming te geven, eveneens als er een ander rechtsgrond is dan toestemming. Artikel 6 lid 1 van de AVG.

⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2023/04/06/kabinet-komt-met-nationale-visie-op-het-gezondheidsinformatiestelsel>

¹⁰ Wat in de toekomst deze zeggenschap gaat betekenen is voorlopig onduidelijk en wordt nader ingevuld door de minister "zodanig dat het aansluit op de Europese opvatting"⁵



en inzicht krijgen in het gebruik van hun¹¹ geregistreerde data voor secundair gebruik, is het nog zeer de vraag of het recht op bezwaar maken uitonderhandeld wordt aan de Europese beleidstafels.

3. Herleidbaarheid naar de patiënt

Betere databeschikbaarheid maakt het mogelijk om gegevens uit verschillende bronnen samen te voegen. Daarvoor is een zogenaamde koppelsleutel nodig. Daarbij wordt vaak gedacht aan het (gepseudonimiseerde) BSN. Deze koppelsleutel zorgt ervoor dat de data over dezelfde persoon gaan. Dit brengt echter risico's met zich mee, omdat de gekoppelde datasets veel rijker zijn en nieuwe technologieën zoals AI het makkelijker maken om iemands identiteit te achterhalen aan de hand van grote hoeveelheden gegevens.

Vertrouwen is het fundament, maar is nog pril

De Nationale visie en strategie stelt terecht dat databeschikbaarheid gedragen moet gaan worden door vertrouwen. Vertrouwen in integere omgang met data, de kwaliteit van data en digitale systemen, die de data dragen en aanbieden voor nader/secundair gebruik voor algemene belang. Databeschikbaarheid en vertrouwen zijn twee kanten van dezelfde medaille.

Vooralsnog ontbreekt het aan een solide draagvlak bij patiënten voor deze voorgestelde fundamentele veranderingen. Dit heeft te maken met bovenstaande potentiële negatieve gevolgen en daarmee samenhangende zorgen en angsten: het niet vrijuit kunnen delen van informatie met de zorgverlener, het in het geding kunnen komen van het privéleven, maar ook onrechtmatig secundair gebruik van data waardoor voorzieningen ontzegd worden waarop patiënten recht hebben¹².

Een recente peiling¹³ geeft aan dat als mensen zouden mogen kiezen, 52% zou kiezen voor de huidige toestemmingsstelsel en 42% voor een bezwaarsysteem als het gaat om secundair gebruik van data binnen Nederland. De voorkeur gaat uit naar toestemming als het gaat om DNA data, waar herleidbaarheid een groter risico vormt. Ook bestaat er meer animo om data te delen met ziekenhuizen en onderzoeksinstituten dan met bedrijven of overheidsinstanties.

Mensen denken genuanceerd over een mogelijk bezwaarsysteem

In dezelfde peiling is ook navraag gedaan naar waar de voorkeur zou liggen in de situatie waarbij de context veranderd is. Het zou dan gaan om een nieuwe situatie waarbij het bezwaarsysteem al ingevoerd is (het nieuw systeem van databeschikbaarheid) en er waarborgen zijn dat de data niet herleikbaar zijn naar het individu.

In een dergelijke situatie willen mensen per situatie bekijken of ze bezwaar gaan maken of niet (64% kiest hiervoor). Een kwart van de mensen geeft aan nooit bezwaar te gaan maken en 11% altijd bezwaar te maken.

¹¹ Betreft geen eigenaarschap in de zin van 'bezit van data', maar wel in de zin van 'zeggenschap over data'.

¹² Bijeenkomsten werkgroep zeggenschap van de Patiëntenfederatie Nederland met leden van de Diabetesvereniging Nederland, Harteraad, Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten, Spierziekten Nederland, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten, Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting, Spierziekten, VSOP patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen.

¹³ Zie rapport Zeggenschap over gezondheidsgegevens bij secundair gebruik van data, Patientnefederatie, Juli 2023.



Deze cijfers hebben betrekking tot gebruik van data in Nederland. Kortom: voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsdata in een toekomstig Nederland, waar een bezwaarsysteem een feit is, gaat de voorkeur uit naar een gelaagd bezwaarsysteem.

Vertrouwen kan groeien

Dat maar 11% van de mensen altijd bezwaar zou maken bij een toekomstig bezwaarsysteem, en dat het merendeel het zou laten hangen van de situatie, biedt hoop en een basis voor de komende jaren om te werken aan het vertrouwen dat nodig is voor het nieuwe systeem van databeschikbaarheid. Een aantal leden van de Patiëntenfederatie staat ook positief tegenover een toekomstig gelaagd bezwaarsysteem, mits de randvoorwaarden goed ingeregeld zijn¹⁴. Maar deze basis is nog niet voldoende om het vertrouwen te laten groeien.

Breed gedragen waarden

Om vertrouwen te laten groeien, zijn breed gedragen waarden nodig. Voor patiënten belangrijke waarden worden door drie hoofdprincipes gedragen¹⁵. Deze zijn onderdeel van een inclusieve governance (zie sectie 'Stapsgewijs richting vertrouwen'):

- **Gezondheidswaarde bevorderen:** de waarde die wordt verkregen uit hergebruik maximaliseren om de individuele en de publieke gezondheid te verbeteren.
- **Beschermen van individuen:** individuen, groepen en gemeenschappen worden beschermd tegen data-gerelateerde schade en schendingen zoals uitbuiting, intimidatie of discriminatie.
- **Voorrang geven aan billijkheid:** gezondheidswaarde die wordt gecreëerd door het hergebruik van data moet op billijke wijze ten goede komen aan individuen en gemeenschappen.

Waarborgen

Voor groeiend vertrouwen zijn ook waarborgen nodig. Waarborgen die de randvoorwaarden van databeschikbaarheid veiligstellen. Wat zijn de randvoorwaarden van databeschikbaarheid vanuit patiëntenperspectief? In grote lijnen zijn de randvoorwaarden vanuit burger- en patiëntenperspectief al in beeld gebracht op EU¹⁶- en op nationaal¹⁷ niveau. Samengevat:

¹⁴ Bijeenkomsten werkgroep zeggenschap van de Patiëntenfederatie Nederland met leden van Diabetes Nederland, Harteraad, Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten, Spierziekten Nederland, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten, Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting, Spierziekten, VSOP patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen.

¹⁵ <http://healthdataprinciples.org/principles>

¹⁶ Zie rapporten op <https://tehdas.eu/>.

¹⁷ Door de werkgroep zeggenschap van de Patiëntenfederatie, de position paper van de Maatschappelijk adviesraad van HealthRI.



	Vertrouwensrelatie • tussen zorgverlener-patiënt behouden
	Zeggenschap • laagdrempelig en eenvoudig kunnen uitoefenen door iedereen
	Transparantie <ul style="list-style-type: none"> • over het gehele levenscyclus van data¹⁸ • over de behaalde resultaten en de maatschappelijke baten (billijkheid) • over de ingeregelde adequate toezicht en handhaving op wetten, regels en afspraken incl. afhandeling van mogelijke klachten

Stapsgewijs richting vertrouwen

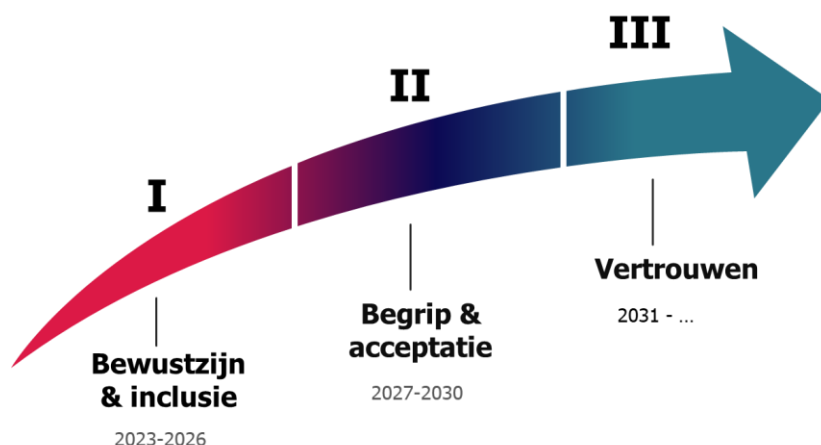
Wat moet er gebeuren en in welk tempo om vertrouwen op te bouwen in databeschikbaarheid voor nader (secundair) gebruik?

De Nationale strategie onderscheidt werken aan databeschikbaarheid op drie plateaus: op korte, middellange en lange termijn.

Onze standpunten volgen deze plateaus en geven aan wat er vanuit patiënt-, maar ook uit maatschappelijk perspectief nodig is om het vertrouwen stapsgewijs op te bouwen. Onderstaand schema illustreert de stadia in het proces van groeiend vertrouwen in het nieuwe systeem van databeschikbaarheid.

Stapsgewijze aanpak is nodig, omdat vertrouwen te voet komt: het heeft bewustzijn nodig van het probleem (data is nodig t.b.v. zorg en gezondheid) en de voorgestelde oplossingsrichting (databeschikbaarheid). Bewustzijn hiervan leidt tot begrip dat de beschikbaarheid van gezondheidsdata verbeterd moet worden. Gelijkwaardigheid van patiëntvertegenwoordigers in besluitvormingsprocessen hierover leidt tot acceptatie van de visie dat data beschikbaar zijn voor het algemeen belang. Gelijkwaardige samenwerking in proefomgevingen zorgt voor een groeiend aantal goede praktijkvoorbeelden en voor borging van de randvoorwaarden (vertrouwensrelatie, zeggenschap, transparantie).

¹⁸ Processen gericht voor het verzamelen, verwerken, opslaan, toegang geven, koppelen, analyseren, gebruiken, delen en verwijderen van data. Processen gericht op notificatie- en informatie richting patiënten.



Figuur 1 De stadia in het proces van groeiend vertrouwen op weg naar betere databeschikbaarheid

I. Bewustzijn & inclusie

Dit stadium is gericht op de korte termijn en heeft een dubbele focus:

Focus 1: Verbeteren en verhelderen binnen het huidige systeem

- Verduidelijking en harmonisatie van wet- en regelgeving ten aanzien van secundair datagebruik.
- Eenduidige interpretatie van de geharmoniseerde wetgeving: helderheid voor iedereen wanneer, waarvoor en hoe patiënten toestemming gevraagd moet worden en wanneer uitzonderingsregels gelden.
- Het inrichten van een eenvoudig en uniform proces voor het vragen van toestemming aan patiënten.
- Inrichting van een gebruiksvriendelijk nationaal register waar patiënten hun toestemming kunnen beheren. Dit register is ook benaderbaar via persoonlijke gezondheidsomgevingen met een MedMij label.
- Verstrekken van heldere informatie aan patiënten waarmee ze overzien in welke situatie de toestemming geldt en wanneer uitzonderingsregels gelden.
- Helderheid geven over de rechten van patiënten, het toezicht hierop en waar patiënten terecht kunnen bij klachten.

Focus 2: Voorbereidingen nieuw systeem van databeschikbaarheid

Bewustzijn

- Patiënten- en maatschappelijke organisaties van voldoende kennis voorzien om bewustwording van de potentie en risico's van hergebruik van geregistreerde elektronische gezondheidsdata op gang te brengen.
- Wanneer patiëntenorganisaties bewust bekwaam zijn, brengen zij de kennis over aan hun achterban waardoor er bij individuele patiënten ook bewustzijn ontstaat.

	<ul style="list-style-type: none"> Brede en inclusieve maatschappelijke discussie voeren over de knelpunten en open vraagstukken (zie bijlage).
Inclusie	<ul style="list-style-type: none"> Inrichting van een inclusieve governance in het kader van het nationaal secundair gezondheidsdata orgaan¹⁹. Hierin zijn de spelregels (rollen, taken, verantwoordelijkheden, besluitvormingsproces) helder. Deze governance wordt op een participatieve en transparante manier ontwikkeld en berust op de hoofdprincipes van gezondheidsdata-governance vanuit patiëntperspectief.
	<ul style="list-style-type: none"> Vanuit deze inclusieve governance de randvoorwaarden van databeschikbaarheid invullen en uitwerken. Het meenemen van de 'uitkomsten' van de maatschappelijke discussie (zie bijlage) is hierbij essentieel, net als de resultaten van diverse (nog te verrichten) onderzoeken²⁰.
	<ul style="list-style-type: none"> Vanuit de inclusieve governance de waarborgen definiëren die de randvoorwaarden (vertrouwensrelaite, zeggenschap, transparantie) van databeschikbaarheid uit patient- en maatschappelijk perspectief veilig stellen. Waarborgen ook concretiseren en invulling aan geven.

II. Begrip en acceptatie

Deze fase beschrijft acties op de middellange termijn (2027-2030). Het is gericht op het testen hoe databeschikbaarheid in de praktijk uitpakt en op het kweken van begrip voor een nieuw systeem van databeschikbaarheid en de acceptatie ervan.

<ul style="list-style-type: none"> Proefomgevingen inrichten waarin de waarborgen van de randvoorwaarden in gelijkwaardige samenwerking worden getest.
<ul style="list-style-type: none"> In deze proefomgevingen wordt in cycli gewerkt zodat diverse 'versies' van waarborgen keer op keer worden getoetst. De randvoorwaarden gedefinieerd vanuit andere stakeholders worden hierbij meegenomen (onderzoekers, industrie, overheid). Te denken valt aan een pilot met een laagdrempelig bezwaarsysteem..
<ul style="list-style-type: none"> Tussen de verbetercycli de maatschappelijke discussie blijven voeren over de balans die er moet komen tussen (de niet te mitigeren) risico's van databeschikbaarheid en kansen op verbetering of bescherming van de volksgezondheid.
<ul style="list-style-type: none"> Al in dit stadium wordt transparantie gegeven over de resultaten in de proefomgevingen.

¹⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/04/13/kamerbrief-over-visie-en-strategie-secundair-datagebruik>

²⁰ Zoals de resultaten m.b.t. genomdata uitwijzen; zie rapport Zeggenschap over gezondheidsgegevens bij secundair gebruik van data, Patientnefederatie, juli 2023.



III. Vertrouwen

Dit stadium is het verst in de tijd, waardoor het nog een groot droomgehalte heeft, net als de laatste stadium van de Nationale visie en strategie (een integraal georganiseerd nieuw systeem). De wenselijke status quo is volledige transparantie over, bewezen meerwaarde van en vertrouwen in het nieuw systeem van databeschikbaarheid.

- Randvoorwaarden van databeschikbaarheid vanuit patiëntenperspectief (vertrouwensrelatie, zeggenschap en transparantie) worden geïmplementeerd en blijvend gemonitord.
- Vertrouwen wordt versterkt door adequate bijsturing (door inclusieve governance)
- Vertrouwen is robuust: het is verdiend, omdat aangetoond is dat het terecht is.
- Datasolidariteit begint te groeien: patiënten delen hun data voor nader gebruik.

Tot slot

Het vertrouwen van patiënten in ons gezondheidssysteem moeten we beschermen, niet in de laatste plaats, omdat patiënten in de meest kwetsbare momenten ervan afhankelijk zijn. Acteren we te snel of onzorgvuldig, dan is het risico reëel dat patiënten hun vertrouwen verliezen²¹. Vertrouwen heeft tijd nodig, komt te voet en gaat meestal te paard als het onterecht blijkt te zijn.

²¹ <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/giedre-eu-health-data-space-impossible-without-trust-commissioner-says/>



Bijlage

Onderwerpen en vragen voor een inclusieve maatschappelijke discussie rondom de knelpunten en uitdagingen van databeschikbaarheid met name voor in fase I: Bewustzijn en inclusie.

Beroepsgeheim & patiëntgeheim

- Wanneer gegevens beschermd worden onder het beroepsgeheim en wanneer dit niet het geval is zoals bij PGOs. PGOs zijn bronnen van data, die de patiënt beheert. Hierdoor ontbreekt de hulpverlener als tussenstap bij het beschikbaar stellen van data voor secundair gebruik. De data vallen dus niet onder het beroepsgeheim. Daarom pleit de PFN voor het patiëntgeheim. Het patiëntgeheim kan een belangrijke waarborg zijn in het nieuw systeem van databeschikbaarheid.

Zeggenschap

- Alle aspecten van invloed in samenhang beschouwen (wie de data gebruikt, waarvoor, welke data, hoe worden data beveiligd (besloten verwerkingsomgevingen, privacy bevorderende technieken), pseudonimisatie (diverse mogelijkheden), gefedereerd vs. centralistisch data-infrastructuur) enz. Het uitgangspunt hierbij is dat het altijd om data gaat dat al elektronisch geregistreerd is door zorgverleners of door de patiënt.
- Welke type gegevens dienen als extra beschermwaardig aangemerkt te worden? In het verlengde hiervan: bij een toekomstig gelaagd bezwaarsysteem welke 'schuifjes' of 'vinkjes' zouden altijd aan moeten staan in het register (bezwaar nog mogelijk) en welke standaard uit (toestemming nog mogelijk)?
- Indien vanuit de EHDS het niet hebben van zeggenschap over de beschikbaarheid van de eigen data de realiteit zou worden: wat is dan gerechtvaardigd gebruik / wanneer is het gewenste vertrouwen gerechtvaardigd? Is er dan de optie om zeggenschap uit te oefenen op de toegang tot de data i.p.v. zeggenschap over de beschikbaarheid van de data en hoe zou het dan in de praktijk eruit moeten zien?

Vertrouwensmodellen

- Welke consequenties hebben bepaalde keuzes van afsprakenstelsel(s) op een toekomstig gelaagd bezwaarsysteem en het gebruik van een nationaal register op de drie categorieën van randvoorwaarden: vertrouwensrelatie zorgverlener-patiënt, laagdrempelig kunnen uitoefenen van zeggenschap en transparantie over datagebruik, bereikte resultaten en wet- en regelgeving?

Commerciële partijen

- Debat over winsten van bedrijven die onderzoek zullen doen met de beschikbare data in het licht van de drie hoofdprincipes van de voor patiënten belangrijke waarden.

Data-eigendom & beheer

- Eigendomsvraag bij zelf geregistreerde data (apps etc.).
- Coöperatief beheer van zeggenschap.
- Data delen vanuit PGO's.

Datasolidariteit

- Duidelijkheid over de niet te mitigeren risico's die na inregelen van de waarborgen zullen bestaan.
- In het licht van deze risico's de bereidheid peilen om de eigen data te delen t.b.v. verbetering van de zorg en kwaliteit van leven van patiënten (algemeen belang).

Afwegingen risico's van databeschikbaarheid

- Op verschillende niveaus: individueel, bevolkingsgroepen (patiënten, kwetsbare burgers enz.) en als maatschappij.



Bronnen

- Patiëntenfederatie Nederland (2019). Het Patiëntgeheim. Position paper.
- Rathenau Instituut (2020). Datasolidariteit voor gezondheid – Verbeterpunten met oog voor ieders belang. Den Haag (auteurs: Gerritsen, J. & P. Verhoef).
- Transparantie en zeggenschap voor burgers bij secundair gebruik gezondheidsdata. Ontwikkelingen in beleid en wetgeving. Presentatie. Hanneke Luth. 9 maart 2023, bijeenkomst Werkgroep Zeggenschap Patiëntenfederatie Nederland.

