
Versterking van inzicht in en zeggenschap over het gebruik van gezondheidsgegevens: Standpunt van de Health-RI Maatschappelijke Adviesraad



Maatschappelijke Adviesraad Health-RI

Versterking van inzicht in en zeggenschap over het gebruik van gezondheidsgegevens: Standpunt van de Health-RI Maatschappelijke Adviesraad

Gepubliceerd op www.health-ri.nl/about-health-ri/organisation/public-policy-affairs/patient-public-advisory-committee

6 maart 2023, Utrecht

INHOUD

1. – Inleiding.....	4
2. – Probleemstelling	4
3. – Gewenste uitkomsten van een governance ten behoeve van inzicht en zeggenschap	5
4. – Aanbevelingen.....	6
4.1– Maak het uitoefenen van zeggenschap op individueel niveau inzichtelijk en eenvoudig.....	6
4.2- Koppel informatie over onderzoeksresultaten terug	7
4.3 Organiseer collectieve belangenbehartiging voor het beoordelen van verzoeken voor gebruik van gezondheidsgegevens en gedoneerd lichaamsmateriaal	7
Referenties	8

1. – Inleiding

Gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen zijn van fundamenteel belang bij het uitvoeren van wetenschappelijk gezondheidsonderzoek: dit leidt tot een verbeterde preventie, diagnose en behandeling, resulterend in gezondheidswinst (1-3). Deze gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen komen voornamelijk beschikbaar via twee routes:

- 1) in het kader van zorg van een patiënt, denk aan gegevens over de diagnose en behandeling die in het patiëntendossier staan en lichaamsmaterialen zoals een biopt, waarna het kan worden (her)gebruikt in onderzoek en;
- 2) bewust beschikbaar gesteld ten behoeve van onderzoek, denk aan het invullen van een vragenlijst of het afstaan van een buisje bloed speciaal voor onderzoek.

Hoewel de voordelen van onderzoek met deze gegevens en materialen duidelijk zijn, worden gegevens en materialen niet optimaal benut (4), terwijl een optimale benutting tijdswinst, kostenbesparing en kwaliteitsverbetering betekent (5, 6). Een complex van factoren liggen hieraan ten grondslag en meerdere partijen signaleren deze problemen (zie bijvoorbeeld het document 'Dringend appel voor centrale regie op het zorginformatielandschap' van Regie op Registers (7)). Health-RI heeft de problemen en obstakels opgesomd in het document 'Afsprakenstelsel Health-RI Oktober 2021' (8). Health-RI zal in samenwerking met de Ministeries van VWS, OCW, EZK en een brede groep stakeholders vanuit het veld aan deze obstakels gaan werken in het zogenoemde Obstakel-verwijder-traject. De Maatschappelijke Adviesraad (MAR) van Health-RI is een van de betrokken stakeholders.

De MAR ondersteunt het belang van het integraal aanpakken van het complexe geheel van obstakels. In dit artikel licht zij enkele belangrijke maatschappelijke obstakels uit¹. Ook worden concrete oplossingsrichtingen en aanbevelingen gegeven om op maatschappelijk verantwoorde wijze hergebruik mogelijk te maken.

2. – Probleemstelling

Veel burgers zijn niet op de hoogte van het feit dat hun gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen gebruikt kunnen worden voor onderzoek (10-14). Tegelijk staat het merendeel van de burgers, al dan niet tevens patiënt, achter wetenschappelijk onderzoek met opgeslagen gegevens en materialen (15-21). Momenteel ontbreekt voor de burger inzicht in A) de hoe gegevens en materialen beschikbaar komen en hoe deze beschikbaar gesteld worden voor onderzoek, B) het feitelijk gebruik van zijn/haar beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen, en C) de bevindingen en potentiële voordelen resulterend uit het uitgevoerde onderzoek.

¹ Dit artikel is een position paper waarin de MAR haar standpunt beschrijft ter stimulans van het debat. Uiteraard kunnen deze ideeën alleen in samenwerking met alle partijen worden gerealiseerd.

De MAR constateert dat, mede doordat burgers niet op de hoogte zijn, is de zeggenschap van burgers over het gebruik van beschikbaar gestelde gegevens of materialen onvoldoende is (22) en dat burgers geen krachtige positie hebben temidden van andere partijen. In het delen en gebruik van gegevens heeft veel technologische ontwikkeling plaatsgevonden, maar de sociale organisatie van het beheer van de data is hierbij achtergebleven. Zo schrijft *The Lancet* in een editorial dat ‘geen enkele hoeveelheid technologische innovatie eerlijke gezondheidswinst brengt, zonder een fundamentele herverdeling van *power* en *agency*, alleen te bereiken door een passende *governance*’ (23). Er is een vorm van *tegenmacht* nodig, zoals Kim Putters (voormalig directeur van het Sociaal Cultureel Planbureau) en de PatiëntenFederatie stellen (24, 25). De MAR pleit voor een passende governance rondom het wetenschappelijk (her)gebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen, waarin de zeggenschap van burgers geborgd is. Met governance wordt in dit artikel de sociale organisatie van het beheer over zowel primair als secundair gebruik van data bedoeld. Dit moet transparant, gedegen en in samenspraak met de burger georganiseerd worden. Vanuit maatschappelijk perspectief vraagt de MAR daarom blijvend aandacht voor drie problemen:

1. Het ontbreken van goede informatievoorziening over gebruik en belang van gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen voor onderzoek en innovatie.
2. De onduidelijkheid over de zeggenschap over het gebruik van beschikbaar gestelde gegevens en materialen.
3. Onvoldoende mogelijkheden voor burgers om daadwerkelijk zeggenschap uit te kunnen oefenen over het gebruik van data en lichaamsmaterialen, en onvoldoende ondersteuning bij het maken van keuzes.

3. – Gewenste uitkomsten van een governance ten behoeve van inzicht en zeggenschap

Bij het vaststellen van een governance-structuur die het maatschappelijk perspectief op gebruik van beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen in het kader van wetenschappelijk gebruik in acht neemt, stelt de Health-RI MAR de volgende gewenste uitkomsten voor:

1. De burger heeft inzicht in de gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen die op deze burger betrekking hebben.
2. De burger heeft recht op informatie over de route waarop gegevens en materialen beschikbaar gesteld kunnen worden.
3. De burger heeft regie over inzicht en gebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen die op deze burger betrekking hebben.
4. De burger wordt ondersteund bij het maken van deze keuze. De ondersteuning bestaat tenminste uit voldoende informatie om een wel geïnformeerde, bewuste beslissing te kunnen nemen. Bij het wegen van de informatie moet een burger zich kunnen laten bijstaan door onafhankelijke en door deze burger vertrouwde derde partij.

5. De burger heeft recht op inzicht in de algemene onderzoeksresultaten die verkregen zijn door gebruik te maken van zijn/haar beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen.
6. Het zorgtraject moet volkomen onafhankelijk zijn van het uitoefenen van de zeggenschap over het gebruik van data en lichaamsmateriaal voor onderzoek.

4. – Aanbevelingen

Om tot een passende governance te komen worden hieronder concrete aanbevelingen gedaan.

4.1– Maak het uitoefenen van zeggenschap op individueel niveau inzichtelijk en eenvoudig

Burgers geven aan dat zij geïnformeerd willen zijn over het doel en de uitkomsten van onderzoeksprojecten en in staat willen zijn het gebruik aan te kunnen passen naar eigen voorkeur (17, 19). Het bieden van voldoende informatie is noodzakelijk om de burger een gegronde beslissing over gebruik van zijn of haar beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen te kunnen laten maken. Health-RI werkt toe naar goede publieksinformatie en optimalisatie van transparantie over hergebruik van zorg- en gezondheidsdata. De MAR beveelt aan de volgende aspecten op te nemen in de informatie:

- Welke gezondheidsgegevens en/of lichaamsmaterialen beschikbaar gesteld kunnen worden.
- Waar de beschikbare gegevens en/of materialen opgeslagen zijn.
- Met welk doel de beschikbare gezondheidsgegevens en/of lichaamsmaterialen gebruikt worden, waar het onderzoek potentieel aan bij kan dragen.
- Welke partijen (bijv. de academische onderzoeksgroep, biomedisch bedrijf, etc.) verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek met de beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en/of lichaamsmaterialen en de wijze waarop burgers of patiëntenorganisaties daarbij zijn vertegenwoordigd.
- Hoe de gegevens en/of materialen beschermd worden.
- Hoe de burger zich kan terugtrekken uit het onderzoek en wat daarvan de consequenties zijn voor het reeds afgenomen lichaamsmateriaal en de reeds beschikbaar gestelde gegevens.

Ieder individu moet eenvoudig in staat zijn te bepalen of, en wie, gebruik maakt van zijn of haar gedeelde gegevens en materialen. Tevens behoren deze individuele voorkeuren op een laagdrempelige manier aanpasbaar te zijn. Dit concept van 'dynamische zeggenschap' vormt een mogelijkheid om de donor te voorzien van zelfregie en vergroot het vertrouwen en de bereidheid voor donatie ten behoeve van onderzoek (26).

Initiatieven om het gebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen op één plek, op een veilige en betrouwbare manier, in te zien en te beheren, ontbreken momenteel. Health-

RI werkt daarom toe naar een nationaal zeggenschapsregister. De MAR staat hier achter en beveelt aan dat dit register wederkerige informatieverstrekking faciliteert. Persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) en de geassocieerde kwaliteitsmerken zoals MedMij of Mitz zijn, zodra deze verder ontwikkeld zijn, mogelijk een potentieel platform hiervoor. Daarnaast is een nationale informatievoorziening te overwegen.

4.2- Koppel informatie over onderzoeksresultaten terug

Wetenschappelijk onderzoek gebruikmakend van gezondheidsgegevens of lichaamsmaterialen dient transparant plaats te vinden. Adequate terugkoppeling van de algemene uitkomsten en conclusies van het onderzoek dat gebruik maakt van de beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens of lichaamsmateriaal heeft een positief effect op het vertrouwen en de bereidheid tot delen van de burger (27-29). Deze informatie over resultaten moet minimaal aan de volgende eisen voldoen:

- *Algemene* onderzoeksresultaten, zoals conclusies van het onderzoek, dienen op begrijpelijke wijze en tijdig toegankelijk worden gemaakt voor burgers. Eén van de mogelijkheden om dit te doen is het publiceren van een lekensamenvatting.
- Indien er resultaten beschikbaar zijn die relevant zijn op *individueel* niveau (bijvoorbeeld nevenbevindingen die klinisch relevant zijn voor de burger), behoort de burger zeggenschap kunnen uitoefenen over het wel of niet verkrijgen van deze resultaten. Het is belangrijk om burgers niet ongewenst te confronteren met bijvoorbeeld alarmerende nevenbevindingen van onderzoek.

4.3 Organiseer collectieve belangenbehartiging voor het beoordelen van verzoeken voor gebruik van gezondheidsgegevens en gedoneerd lichaamsmateriaal

Het is reëel te verwachten dat burgers, al dan niet tevens patiënt, in toenemende mate overspoeld zullen worden met verzoeken tot het gebruik van data en lichaamsmateriaal. In weerwil van regelgeving zoals de AVG, hebben zij in dit spel geen krachtige positie, want zij zijn niet verenigd. Mons en Rinnooy bepleitten dat de politieke wens om mensen 'regie te geven over hun eigen (zorg)data' vraagt om belangenbehartigers die namens hen kunnen optreden (30). Ook het Joint Research Centre van de Europese Commissie concludeert dat burgers ondersteuning nodig hebben bij de beoordeling van verzoeken tot (her)gebruik van data en lichaamsmateriaal (31). Daartoe identificeert zij meerdere mogelijke opties, die allen leunen op het beschermen van het individu via collectieve en onafhankelijk organisaties van burgers (*civic society*). Recent is een voorstel hiervoor door een aantal maatschappelijke partijen uitgewerkt in de vorm van een data coöperatie voor gezondheidsgegevens met als titel: *Gezond AKKOORD* (32).

De MAR van Health-RI is daarom van mening dat, binnen de nieuwe data-infrastructuur die de komende jaren wordt gebouwd, ruim baan moet worden gemaakt voor een onafhankelijke instantie die zich richt op de collectieve belangenbehartiging van burgers. Deze partij behoort te beschikken over de benodigde kennis om een onafhankelijk advies te geven aan de burger om hem of haar in staat te stellen een gedegen beslissing te nemen over het wel of niet

beschikbaar stellen van data en lichaamsmateriaal. Dit kan eventueel op basis van een eigen voorkeurenprofiel zodat verzoeken gericht kunnen worden aangeboden, zoals bijvoorbeeld voorgesteld in Gezond AKKOORD (32). Zo zijn burgers beter beschermd tegen onvoldoende beargumenteerde verzoeken tot gebruik van beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens en lichaamsmaterialen. Tevens kan een dergelijke dienst inzicht geven in onderzoeksresultaten, als invulling van het principe van wederkerigheid. Hiermede wordt meer vertrouwen en bereidheid gecreëerd in het delen ten behoeve van onderzoek.

Het opzetten van een dergelijke governancestructuur waarin tevens de zeggenschap van burgers geborgd is, kost tijd. Het is daarmee geen oplossing voor de huidige problemen op korte termijn. Om burgers nú een stevigere positie te geven, is het van belang burgers beter te informeren over (her)gebruik. Informatieve publiekswbsites zoals www.uwgegevensreddenlevens.nl en www.biobanken.nl zijn vindbaar voor diegene die er actief naar zoekt, maar daarmee blijft de burger die niet actief zoekt (omdat deze bijvoorbeeld totaal niet op de hoogte is van het feit dat deze gegevens en materialen (her)gebruikt kunnen worden) ongeïnformeerd. Organisaties die data en materialen verzamelen en uitgeven voor onderzoek behoren burgers en patiënten *actief* te informeren, bijvoorbeeld door een link naar deze publiekswbsites op te nemen in de informatie die actief verstrekt wordt en daarbij aan te geven hoe en waar patiënten hun zeggenschap kunnen uitoefenen binnen hun organisatie.

REFERENTIES

1. Al Diffalha S, Sexton KC, Watson PH, Grizzle WE. The importance of human tissue bioresources in advancing biomedical research. *Biopreservation and biobanking*. 2019;17(3):209-12.
2. Cowie MR, Blomster JI, Curtis LH, Duclaux S, Ford I, Fritz F, et al. Electronic health records to facilitate clinical research. *Clinical Research in Cardiology*. 2017;106(1):1-9.
3. Karimi-Busheri F. *Biobanking in the 21st Century*. New York: Springer International Publishing; 2015.
4. Brouwers L & Schouten J. RIVM met GGD laat met delen data corona. NRC. 2022 Nov 7 [geciteerd op 14-12-2022]. Beschikbaar via <https://www.nrc.nl/nieuws/2022/11/07/rivm-en-ggd-laait-met-delen-data-corona-a4147547>.
5. Scholte RA, Opmeer BC, Ploem MC. Van statusvoering naar wetenschappelijk onderzoek. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2017;161:D1738.
6. Verheij R, Witvliet C, Jansen T, Hooiveld M, Hilten Ov. *Hergebruik van routine zorgdata voor beleid en wetenschap: hoe het nog beter kan*. Utrecht: Nivel, CBS; 2019.
7. Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen. *Dringend appel voor centrale regie op het zorginformatielandschap*. 2021.
8. Health-RI. *Afsprakenstelsel Health-RI: ambitie, uitgangsprincipes, obstakels, oplossingsrichtingen, governance*; 2021. Beschikbaar via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-11/Afsprakenstelsel%20Health-RI%20Groeifonds%20project%20-%20Ambitie%2C%20Obstakels%2C%20Oplossingsrichtingen%2C%20Governance.pdf>.

9. Vermeulen E, Geesink I, Schmidt M, Steegers C, Verhue D, Brom F, et al. Nader gebruik van lichaamsmateriaal: zeggenschap en betere informatie nodig. *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde*. 2009;153.
10. Vermeulen E, Schmidt M, Aaronson N, Kuenen M, Peeters MB-V, Van der Poel H, et al. A trial of consent procedures for future research with clinically derived biological samples. *British journal of cancer*. 2009;101(9):1505.
11. Vermeulen E, Schmidt MK, Aaronson NK, Kuenen M, Valk Pvd, Sietses C, et al. Opt-out plus, the patients' choice: preferences of cancer patients concerning information and consent regimen for future research with biological samples archived in the context of treatment. *Journal of Clinical Pathology*. 2009;62(3):275-8.
12. Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg AP, Aaronson NK, Schmidt MK. Recall and Retention of Consent Procedure Contents and Decisions: Results of a Randomized Controlled Trial. *Public Health Genomics*. 2018;21(1-2):27-36.
13. Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg A, Stoof T, Zupan-Kajcovski B, Bos W, et al. A randomised controlled trial of consent procedures for the use of residual tissues for medical research: preferences of and implications for patients, research and clinical practice. *PloS one*. 2016;11(3):e0152509.
14. Rathenau Instituut. Nader gebruik nader onderzocht. Den Haag; 2009.
15. Barrett G, Cassell JA, Peacock JL, Coleman MP, National Cancer R. National survey of British public's views on use of identifiable medical data by the National Cancer Registry. *BMJ*. 2006;332(7549):1068-72.
16. Coppen R, Groenewegen, P. P., Hazes, J. M., de Jong, J. D., Kievit, J., de Neeling, J. N., Reijneveld, S., Verheij, R. A., & Vroom, E. Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek: Wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste? *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. 2016;160.
17. Patiëntenfederatie. Delen van uw data. Utrecht; 2019.
18. Raivola V, Snell K, Helen I, Partanen J. Attitudes of blood donors to their sample and data donation for biobanking. *Eur J Hum Genet*. 2019;27(11):1659-67.
19. Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, et al. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet*. 2020.
20. Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, et al. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *European Journal of Human Genetics*. 2020:1-8.
21. Broekstra R, Aris-Meijer J, Maeckelberghe E, Stolk R, Otten S. Demographic and prosocial intrapersonal characteristics of biobank participants and refusers: the findings of a survey in the Netherlands. *European Journal of Human Genetics*. 2021;29(1):11-9.
22. Kamerstukken II. 2020/21, 35844, nr. 4.
23. Lancet T. Can digital technologies improve health? [Editorial]. *The Lancet*. 2021;398(10312):1663.
24. Patiëntenfederatie Nederland. Burgerinspraak in de zorg [Memo]. Utrecht; 2021.
25. Putters K. Was getekend: op weg naar een vernieuwd sociaal contract in de zorg. Rotterdam; 2017.
26. Spencer K, Sanders C, Whitley EA, Lund D, Kaye J, Dixon WG. Patient Perspectives on Sharing Anonymized Personal Health Data Using a Digital System for Dynamic Consent and Research Feedback: A Qualitative Study. *J Med Internet Res*. 2016;18(4):e66.

27. Beskow LM, Burke W, Fullerton SM, Sharp RR. Offering aggregate results to participants in genomic research: opportunities and challenges. *Genetics in Medicine*. 2012;14(4):490-6.
28. Aitken M, Jorre JdS, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S. Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC medical ethics*. 2016;17(1):73.
29. Kraft SA, Cho MK, Gillespie K, Halley M, Varsava N, Ormond KE, et al. Beyond consent: building trusting relationships with diverse populations in precision medicine research. *The American Journal of Bioethics*. 2018;18(4):3-20.
30. Mons B, Rinnooy Kan A. Laat mensen hun online gegevens zelf beheren. NRC. 2022 Jan 19 [geciteerd op 14-12-2022]. Beschikbaar via <https://www.nrc.nl/nieuws/2022/01/19/laat-mensen-hun-online-gegevens-zelf-beheren-a4080994>.
31. Craglia M, Micheli M, Hradec J, Calzada I, Luitjens S, Ponti M, et al. Digitranscope: The governance of digitally-transformed society. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2021.
32. Remmers G, Boorsma A, Duinkerken H, Van Lieshout M. Gezond AKKOORD: Coöperatief beheer van je gezondheidsgegevens. 2021. Beschikbaar via <https://mdog.nl/wp-content/uploads/2021/11/1-GA-Position-paper-Gezond-AKKOORD.pdf>.