

Vergelijking van wet- en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie

Met de toezegging in 2021 van EUR 69 miljoen aan Health-RI vanuit het Nationaal Groeifonds en het voorstel van de Europese Commissie in 2022 voor een verordening om te komen tot een European Health Data Space (EHDS) ontstond er momentum voor het realiseren van de ambitie van Health-RI: *één nationale gezondheidsdatainfrastructuur voor onderzoek en innovatie*. In het [Obstakel Verwijder Traject](#) van Health-RI zijn in samenspraak met de ministeries van VWS, EZK en OCW de obstakels geïdentificeerd die deze realisatie in de weg staan. Inmiddels zijn oplossingsrichtingen ingezet om deze obstakels weg te nemen.

In de Nederlandse praktijk wordt de wet- en regelgeving met betrekking tot hergebruik van gezondheidsdata en lichaamsmateriaal als belemmerend ervaren. Health-RI heeft daarom in 2022 aan MLCF en NIVEL gevraagd om een analyse uit te voeren van de wet- en regelgeving met betrekking tot hergebruik van gezondheidsdata en lichaamsmateriaal in een aantal Europese landen in vergelijking met Nederland. Het meervoudig gebruik van patiëntgegevens is immers essentieel voor een lerend gezondheidszorgsysteem.

In het door MCLF en NIVEL uitgevoerde onderzoek zijn de Nederlandse regels en het nationale debat over het hergebruik van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal onderzocht, alsmede hoe dit uitwerkt in de manier waarop toegang tot gezondheidszorggegevens, koppeling van die gegevens en meervoudig gebruik in Nederland is georganiseerd. De Nederlandse situatie is vervolgens vergeleken met die in Denemarken, Finland, Frankrijk, Engeland en Duitsland, en uit die vergelijking zijn lessen getrokken voor de Nederlandse praktijk.

Uit het onderzoek blijkt dat de wet- en regelgeving in Nederland met betrekking tot het verdere gebruik van patiëntgegevens en weefsel, dan wel de toepassing en/of interpretatie ervan, veel problematischer is dan die in de onderzochte landen. Dit betreft verschillende aspecten, waaronder het ontbreken van de mogelijkheid het Burgerservicenummer (BSN) of een vergelijkbaar uniek nummer, gepseudonimiseerd te mogen gebruiken om gegevens uit verschillende bronnen te combineren, onduidelijkheid over de reikwijdte van toestemming en de uitzondering van onderzoek hiervoor, en het feit dat toetsingscommissies voor hergebruik vaak nog niet beoordelingen accepteren die zijn uitgevoerd door andere commissies.

Conclusies en voorstellen voor verbetering

Het debat over het verdere gebruik van gezondheidsgegevens in Nederland loopt al meerdere decennia. Onduidelijkheid onder belanghebbenden in Nederland over de reikwijdte van en eventuele uitzonderingen op toestemming voor onderzoek staat de ontwikkeling van een lerend gezondheidszorgsysteem in de weg. Voor het slagen van de Health-RI plannen voor de gezondheidsdata- infrastructuur voor onderzoek en innovatie is duidelijkheid over en werkbaarheid van wet- en regelgeving cruciaal. Een belangrijke aanbeveling in het rapport is om eerst een grondig maatschappelijk debat te voeren alvorens de benodigde wet- en regelgeving te realiseren of aan te passen.

De algemene conclusie van het rapport is volstrekt helder en volledig in lijn met het Obstakel Verwijder Traject (zie de tabel voor een samenvatting). Op het gebied van heldere en haalbare wet- en regelgeving voor hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal loopt Nederland ver achter bij de ons omgevende landen, terwijl die landen onder dezelfde Europese Algemene Verordening

Gegevensbescherming (AVG) vallen als Nederland. Dit is in lijn met eerdere observaties, bijvoorbeeld in het rapport van de vaste Tweede Kamercommissie Justitie en Veiligheid uit 2021 over knelpunten bij de toepassing van de AVG en aanbevelingen van de Autoriteit Persoonsgegevens uit 2023 om wetgeving voor hergebruik van gezondheidsdata voor wetenschappelijk onderzoek aan te passen. Health-RI ziet dit rapport daarom als een verdere onderbouwing van de urgentie om deze problemen effectief aan te pakken.

LAND	Juridische voorwaarden gegevens, algemeen belang	Juridische voorwaarden weefsel	Gepseudonimiseerd koppelnummer gebaseerd op	Centrale faciliteit(en)	Administratieve voorwaarden	Praktijk
Finland	➡ Mits algemeen belang.	➡ Mits brede toestemming.	➡ BSN	➡ Findata	➡ Centrale goedkeuring.	➡ Langzaam, aanloopproblemen.
Denemarken	➡ Mag.	➡ Tenzij opt-out.	➡ BSN	➡ Danish Health Data Authority	➡ Centrale goedkeuring.	➡ Onbekend.
Duitsland	➡ Mits gespecificeerde toestemming. <i>Uitzonderingen voor kankerregistratie en zorgdeclaratie gegevens. Mag zonder toestemming.</i>	➡ Mits brede toestemming.	➡ Nummer zorgverzekering	➡ Decentraal, centraal in ontwikkeling.	➡ Fases ter beoordeling.	➡ Vlot.
Frankrijk	➡ Tenzij opt-out.	➡ Tenzij opt-out.	➡ Social Security Nummer	➡ French Health Data Hub	➡ Goedkeuring.	➡ Veel papierwerk, daarna vlot.
Engeland	➡ Tenzij opt-out. <i>Bepaalde registraties uitgezonderd van opt-out, dus altijd in.</i>	➡ Mag mits toestemming of geen opt-out bij reguliere afname.	➡ NHS-nummer	➡ NHS Data	➡ Centrale goedkeuring.	➡ Betrekkelijk vlot.
Nederland	➡ Toestemming. <i>Discussie hoe specifiek. Uitzondering wanneer toestemming onmogelijk of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Discussie wanneer van toepassing. Dan opt-out.</i>	➡ Zo specifiek mogelijk toestemming tenzij onmogelijk of in redelijkheid niet kan worden verlangd. <i>Bij tenzij: mits geen opt-out.</i>	➡ Mag niet.	➡ Geen centrale goedkeuring.	➡ Discussie toestemming.	➡ Duur, onduidelijk.

Vergelijking lidstaten op de aspecten: juridische voorwaarden gegevens en weefsel, koppelnummer, centrale faciliteit(en), administratieve voorwaarden en praktijk. Groene pijlen geven aan waar aspecten goed geregeld zijn, rode pijlen waar het minder goed geregeld is en met oranje pijlen wordt aangegeven waar de situatie niet duidelijk is.

Een belangrijke aanbeveling in het rapport is het realiseren van een goed georganiseerd algemeen zeggenschapssysteem. De opstellers pleiten hierbij voor een opt-outsysteem, zoals in de meeste landen in het rapport gebruikelijk blijkt te zijn en zoals dat ook in het kader van de European Health Data Space wordt voorgesteld. Zij dragen daarvoor tal van argumenten aan. Zo biedt het rapport de mogelijkheid om te leren van de overwegingen in de verschillende landen voor een dergelijk opt-outsysteem en hoe dat in de praktijk werkt. Een andere belangrijke aanbeveling is het gebruik van het Burgerservicenummer op een gepseudonimiseerde manier voor het zorgvuldig koppelen van gegevens van dezelfde persoon uit verschillende bronnen. Een dergelijke koppeling is vaak nodig in wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van de gezondheidszorg.

De brede maatschappelijke discussie over deze onderwerpen zijn binnen het OVT al op een goed gestructureerde manier gestart. Dit rapport laat zien dat we op gebied van wet- en regelgeving alle kansen moeten aangrijpen om veranderingen in de juiste richting te realiseren.