

Verslag van Maatschappelijke dialoog over zeggenschap

Op woensdag 6 september 2023 organiseerde Health-RI in Utrecht een bijeenkomst voor patiënt- en burgervertegenwoordigers met zorg- & kennisinstellingen, bedrijfsleven en overheid (circa 30 deelnemers). Zij spraken met elkaar over zeggenschap over hergebruik van gezondheidsgegevens. Vertrekpunt van het gesprek was de vraag: wat zijn de consequenties van opt-in dan wel opt-out, enerzijds voor onderzoek en innovatie en anderzijds voor het vertrouwen van burgers en patiënten in onderzoek en de gezondheidssector? Doel van de middag was de gemeenschappelijke beeldvorming te versterken, de rol en perspectieven van burgers en patiënten nadrukkelijker in het gesprek te betrekken, en inzicht te ontwikkelen in perspectieven van andere stakeholders.

Eerst werd de huidige stand van zaken van het gebruik van opt-in dan wel opt-out in Nederland toegelicht door Susanne Rebers (ELSI programmamedewerker bij Health-RI en Associate Staff Scientist bij het Nederlands Kanker Instituut). Gaston Remmers, lid van de Maatschappelijke Adviesraad van Health RI en directeur van Stichting Mijn Data onze Gezondheid, introduceerde vervolgens de invalshoeken die raken aan zeggenschap. Daarna bespraken kleine discussiegroepen o.a. de dilemma's en voorwaarden rondom opt-in/out, en manieren om risico's te ondervangen. De groepen waren gemengd van samenstelling, met meestal 2 patiënt/burger vertegenwoordigers en maximaal 1 vertegenwoordiger van elk van de andere stakeholdergroepen. De groepen werd gevraagd te kijken naar verschillende aspecten die samenhangen met zeggenschap (zie tevens de [figuur op de volgende pagina](#)):

1. de informatievoorziening over het hergebruik van gegevens;
2. de organisatie van zeggenschap (zoals praktische aspecten, haalbaarheid);
3. de voorwaarden voor het verlenen van toegang tot de gegevens (zoals toetsing);
4. security en privacy (technische beveiligingsmaatregelen), en;
5. soorten gegevens & materialen.

Mooie open, gelijkwaardige en genuanceerde discussies waren het gevolg. Navolgende samenvatting bevat de hoofdlijnen van de gesprekken in de verschillende groepen.



Figuur 1: Aspecten die invloed hebben op zeggenschapsvoorkeur

1. Informatievoorziening over hergebruik van gegevens

Dit aspect werd geïntroduceerd als: hoe krijg je als burger informatie over zeggenschap? Welke informatie krijg je, en van wie? Is er ondersteuning bij het vormen van je mening? Is er transparantie over waar jouw gegevens voor zijn gebruikt?

Tijdens de discussies kwam naar voren dat informatievoorziening over hergebruik van gegevens essentieel is. Dit moet laagdrempelig, correct, volledig, veilig, helder en gebalanceerd zijn, zonder moreel oordeel of onevenredig veel aandacht voor het algemeen belang. In de informatie moet aan bod komen wat de reikwijdte van de zeggenschap is, dus waar een burger wel en geen zeggenschap over heeft, en waar het grijze gebied zit (denk aan de NZa situatie over algemeen belang vs zeggenschap waarbij de rechter nu uitspraak gaat doen, zie [dit nieuwsbericht](#)). Daarnaast moet duidelijk zijn wat er gebeurt als een burger zeggenschap niet vastlegt: worden de gegevens dan wel of niet gebruikt? Idealiter heeft de informatie een modulaire opzet.

In meerdere groepen werd benoemd dat het informeren nationaal georganiseerd zou moeten worden, om te voorkomen dat een burger/patiënt bij iedere instelling (huisarts, fysiopraktijk, tandarts, ziekenhuis, etc.) opnieuw geïnformeerd wordt. Nationaal organiseren helpt bij het verminderen van de druk op de zorg. Sommige groepen opperen een nationale campagne.

De timing van informatievoorziening is van belang: in het huidige systeem worden patiënten geïnformeerd op het moment dat zij bij een zorginstelling komen. Er wordt benoemd dat de informatie soms niet bij de burger /patiënt doordringt wanneer deze informatie gegeven wordt net nadat een patiënt een heftige diagnose heeft gekregen. Sommige aanwezigen benoemen dat de informatie idealiter

al gegeven wordt voordat iemand ziek is. Er wordt benoemd dat het goed is om te beseffen dat het gezondheidsniveau invloed kan hebben op de keuze die men maakt: gezonde burgers hebben mogelijk andere voorkeuren dan patiënten, omdat het belang minder duidelijk of urgent is bij gezonde burgers. Daarentegen hebben mensen die geen acute gezondheidsuitdaging hebben meer rust om één en ander te overwegen. Een mogelijke oplossing daarvoor is dat iemand kort herinnerd kan worden aan diens keuze zodra iemand (voor een nieuw traject) bij een zorginstelling komt, zodat deze persoon de keuze gemakkelijk kan wijzigen indien gewenst. Er werd geopperd om de informatie 'levensloopbestendig' te maken.

Tijdens de discussie werd de vraag gesteld of de informatievoorziening er bij een opt-in anders uit zou moeten zien dan bij opt-out. Er werd gereageerd dat bij een opt-in er aan de onderzoekskant meer druk is de informatievoorziening goed te regelen, omdat de respons, en daarmee de hoeveelheid data, anders te laag ligt. Bij een opt-out is dit andersom en is de hoeveelheid beschikbare data juist hoger, omdat van de burger geen actieve handeling gevraagd wordt. Bij opt-out geldt wel een informatieplicht; de burger moet immers weten dat deze bezwaar kan maken. In theorie moet de informatievoorziening in beide gevallen goed en uitputtend zijn; in praktijk schort het eraan bij opt-out. Het goed vormgeven van actieve informatievoorziening bij opt-out is daarmee een belangrijke uitdaging.

Gedurende de dag werd meermaals opgemerkt dat het onderwerp van zeggenschap over gezondheidsgegevens een grote groep mensen niet interesseert, terwijl het voor andere groepen een heel beladen en belangrijk thema is. Dit roept vragen op: hoe gaan we ons als maatschappij gaan verhouden tot meerderheid- en minderheidsstandpunten over het gebruik van data, hoe (actief) gaan we daarover communiceren en in hoeverre verplichten we burgers hierover een keuze te maken? Een brede maatschappelijke dialoog over dit thema is noodzakelijk om deze vragen te kunnen beantwoorden.

2. Organisatie van zeggenschap (o.a. wie de vraag stelt)

De organisatie van zeggenschap werd geïntroduceerd als de praktische kant van zeggenschap: wie benadert burgers/patiënten zodat zij zeggenschap kunnen uitoefenen, waar gebeurt dit, vindt dit mondeling of schriftelijk plaats? Ook governance aspecten horen hierbij: hoe houd je centraal inzichtelijk waar welke zeggenschap is afgegeven, wat is de betrokkenheid en invloed van diverse stakeholders (zoals patiëntbetrokkenheid) over de inrichting en voorwaarden voor zeggenschap?

In de discussie kwam naar voren dat welke instantie of persoon vraagt je zeggenschap uit te oefenen, invloed heeft op de morele druk die de burger kan ervaren, bijvoorbeeld wanneer dit gevraagd wordt door de eigen arts. Het moet gemakkelijk en laagdrempelig zijn om een keuze vast te leggen. Zo is het belangrijk om de keuze elektronisch vast te leggen zodat het ook thuis nog opzoekbaar is voor een patiënt/burger. Burgers en patiënten moeten hierbij voldoende begeleiding en steun krijgen. Dit is in het bijzonder van belang bij laaggeletterden, anderstaligen en moeilijk bereikbare groepen zoals zorgmijders. Niet iedereen is in staat een goed geïnformeerde keuze maken, ondanks goede informatie voorziening. Naast en vertegenwoordigers zijn dan wellicht de juiste persoon, of een onafhankelijke derde partij.

In de huidige situatie is iedere instelling zelf verantwoordelijk voor het organiseren van zeggenschap. In veel instellingen wordt voor een opt-out gekozen. Tijdens de discussies werd aandacht voor haalbaarheid gevraagd: instellingen komen in de knel indien zij een opt-in moeten inregelen, omdat dit veel tijd en

geld kost. Harmonisatie en een nationaal systeem wordt door meerdere groepen benoemd als oplossing, dit maakt het haalbaarder, ook voor kleine instellingen, om goede zeggenschap in te regelen.

3. Voorwaarden voor het verlenen van toegang tot gegevens

Dit aspect werd als volgt geïntroduceerd. Gegevens worden niet zomaar gedeeld. Onder welke voorwaarden willen burgers en patiënten dat gegevens worden gedeeld en wat is hierbij de invloed van ofwel een opt-out ofwel opt-in procedure? Wie bepaalt de gegevensuitgifte (rol toetsingscommissie), en op basis van welke criteria? Wat is de geboden wederkerigheid? Hoe wordt belangenverstrengeling vermeden?

Alle groepen waren het erover eens dat de voorwaarden en toegangsprocedures altijd helder moeten zijn, ongeacht de zeggenschapsprocedure (opt-in of opt-out). In een van de discussiegroepen werd aangegeven dat burgers en patiënten willen kunnen controleren of wat er met hun gegevens gebeurt in lijn is met wat is afgesproken, en of de toetsing van toegang tot data juist verloopt. In een groep kwam naar voren dat maatschappelijke partijen zelf de mogelijkheid willen hebben om zelfstandig onderzoek te kunnen doen met gezondheidsdata. Deze partijen zouden daarom zelf ook toegang tot die data moeten kunnen hebben – uiteraard onder dezelfde voorwaarden als ieder andere partij. Het huidige proces voor toegang tot data en de bijbehorende voorwaarden zijn nu onvoldoende inzichtelijk voor de maatschappij en dit maakt dat de controlerende, maatschappelijke tegenmacht niet georganiseerd kan worden. Een aanwezige gaf aan dat dit verbeterd kan worden doordat organisaties die data beheren zichzelf laten controleren, dat zij andere perspectieven meenemen in voortrajecten en gebruikmaken van onafhankelijke partijen. Organisaties hanteren nu verschillende voorwaarden en procedures, harmonisatie hierin is wenselijk.

In een groep werd bemerkt dat de veronderstelling onder sommige patiënten en burgers lijkt te zijn dat bij een opt-in de privacy beter gewaarborgd wordt, terwijl dit in de praktijk niet persé zo is. In tegendeel, in de huidige praktijk wordt er bij opt-in specifiek geïnformeerd en toestemming gevraagd voor toepassingen die niet mogen op basis van opt-out, terwijl burgers de voorwaarden niet allemaal door (kunnen) lezen en zich dus niet bewust zijn van deze toepassingen. Een van de aanwezigen verwoordde dat als volgt: bij een opt-out wordt de verantwoordelijkheid bij de organisatie belegd, bij een opt-in wordt deze bij het individu belegd. Helderheid hierover is dus noodzakelijk. Het maakt ook nogmaals duidelijk dat burgers ondersteuning nodig hebben om geïnformeerde keuzes te kunnen maken.

Aanwezigen vonden dat invulling van het toetsingscriterium 'wederkerigheid' belangrijk is: dat wil zeggen, er moet moeite gedaan worden om te verhelderen wat de persoon wiens data worden gebruikt ervoor terugkrijgt. Dit kan bijvoorbeeld een terugkoppeling van onderzoeksresultaten zijn, of het inzichtelijk maken voor welke onderzoeken gegevens gebruikt zijn. Tegelijkertijd werd geconstateerd dat dit soms een spanningsveld creëert met traceerbaarheid en het herleiden van pseudonieme data. Hoe dan ook, het is van belang dat datavragers worden uitgedaagd preciezer dan tot nu toe het geval is te specificeren wat terug wordt gegeven aan datasubjecten.

Tot slot werd breed gedeeld dat de procedures voor toetsing verschillen per instelling. Harmonisatie is wenselijk en zal het vertrouwen van en overzichtelijkheid voor burgers/patiënten versterken.

4. Security en privacy (o.a. technische beveiligingsmaatregelen)

Het aspect security en privacy werd geïntroduceerd als procedures van pseudonimisatie/ anonimisatie, beveiligde verzending en opslag, identificatie & autorisatie van diegene die data gebruiken, of data alleen worden ingezien of daadwerkelijk verzonden (PHT).

Aanwezigen gaven aan dat technieken om gegevens te beschermen erg belangrijk zijn. Goed toepassen hiervan maakt dat een opt-out makkelijker aanvaardbaar wordt. Verder werd er relatief weinig gezegd over dit aspect.

5. Soorten gegevens en materialen

Dit aspect werd als volgt geïntroduceerd. Er zijn vele soorten gegevens en materialen, onder andere bij ziekenhuizen, huisartsen, GGD's, GGZ-instellingen, gemeente (Basis Registratie Personen) en bij burgers zelf ('citizen generated data'). Gegevens kunnen direct identificeerbaar zijn, of geaggregeerd zijn tot anonieme statistieken, of ergens daar tussenin.

Aanwezigen ervoeren dat het soort data, materiaal of toepassing invloed heeft op de voorkeur voor opt-in of opt-out. Er werd aangegeven dat bij hergebruik van sensitieve soorten data of toepassingen (bijvoorbeeld genetische data, commercieel gebruik, of data uit wearables) een opt-in wenselijker is, terwijl voor andere categorieën een opt-out acceptabel is. Oftewel: voor de ene categorie staat een schuifje standaard op 'akkoord', en voor de andere staat deze standaard op 'geen akkoord'. Een van de groepjes gaf aan te verwachten dat niet veel mensen deze standaardinstelling zullen wijzigen. Dit zou betekenen dat, met het bepalen van de standaardinstelling, impliciet een keuze voor deze personen wordt gemaakt. De standaardinstelling moet daarom goed toegelicht worden. Dit geldt nog meer voor groepen die minder makkelijk te bereiken zijn (anderstaligen, laaggeletterden). Bij deze groepen is de kans groter dat men bij het gebruik van opt-in geen toestemming zal geven (met ondervertegenwoordiging en daarmee vertekende onderzoeksresultaten als gevolg), en bij het gebruik van opt-out geen bezwaar zullen maken (mogelijk zonder voldoende begrip van de mogelijkheid tot opt-out). Daarnaast werd door meerdere aanwezigen aangegeven dat hoe meer verschillende categorieën er zijn om zeggenschap over uit te oefenen, hoe bewerkelijker en complexer het systeem wordt, voor zowel burgers en patiënten als voor organisaties. Voor sommige categorieën hoeft überhaupt geen zeggenschap gegeven te worden of kan deze 'overruled' worden, zoals bij onderzoek in noodsituaties (denk aan COVID-19). Het is belangrijk hier duidelijk over te zijn. Daarnaast werd geopperd dat het systeem of governance model dat gekozen wordt, zo robuust moet zijn dat het zeggenschap kan vastleggen voor verschillende soorten data en weefsels. De focus lijkt soms te liggen op de toegang tot klinische data / data uit registers, dat kan leiden tot keuzes die minder gunstig zijn voor de benutting van citizen generated data.

6. Algemeen

Opgemerkt werd dat het gepresenteerde overzicht van de aspecten rondom zeggenschap weliswaar niet uitputtend is, maar wel de belangrijkste elementen bevat voor een goed gesprek. Als er een aspect

toegevoegd kan worden, dan betreft dat de aard van de data-aanvrager (ziekenhuis, kennisinstelling, bedrijf, enz). Dat maakt uit voor de voorkeur van de burger/patiënt voor opt-in of opt-out. Bijvoorbeeld, overheden en medisch academische centra worden over het algemeen makkelijker vertrouwd dan bedrijven. Verder werd opgemerkt dat de diversiteit aan achtergronden en contexten maakt dat we elkaar soms niet direct begrijpen, terwijl na een gesprek blijkt dat partijen het op wezenlijke punten juist wel met elkaar eens zijn.

Conclusie

Het gevoerde dialoog was constructief en verbindend, en ondanks een diversiteit aan disciplines, belanghebbenden en standpunten zijn veel overeenkomsten geconstateerd. De belangrijkste conclusies:

- Er is tijd nodig om elkaar goed te begrijpen. Taalgebruik verhult soms dat partijen het op wezenlijke punten met elkaar eens zijn.
- Vele aspecten spelen een rol bij zeggenschap, onder andere:
 - een goede, begrijpelijke en laagdrempelige informatievoorziening;
 - ondersteuning bij het maken van een keuze;
 - technische veiligheidsmaatregelen om data te beschermen;
 - goede voorwaarden voor toegang tot data;
 - een duidelijke stem voor patiënten en burgers in de organisatie en het beheer van de zorgdata-infrastructuur.
- Deze aspecten beïnvloeden elkaar en er moet een goede balans worden gevonden.
- Of zeggenschap nou via opt-in of opt-out geregeld is: aspecten zoals informatievoorziening, veiligheid en voorwaarden aan toegang moeten goed geregeld worden. De huidige versnipperde informatievoorziening is onvoldoende. Meer helderheid en uitwerking van deze aspecten is noodzakelijk.
- Interesse en betrokkenheid bij hergebruik van gezondheidsdata en het vastleggen van zeggenschap hierover verschilt sterk: voor de ene groep is het een belangrijk en beladen thema, voor de andere groep is het mogelijk niet interessant. Desondanks is een brede maatschappelijke dialoog over dit thema noodzakelijk.

De organisatie van de dialoog was in handen van de Maatschappelijke Advies Raad van Health-RI, met ondersteuning van de Health-RI teams ELSI (Ethical, Legal, Societal Implications) en PPA&C (Public Policy, Affairs & Communication).