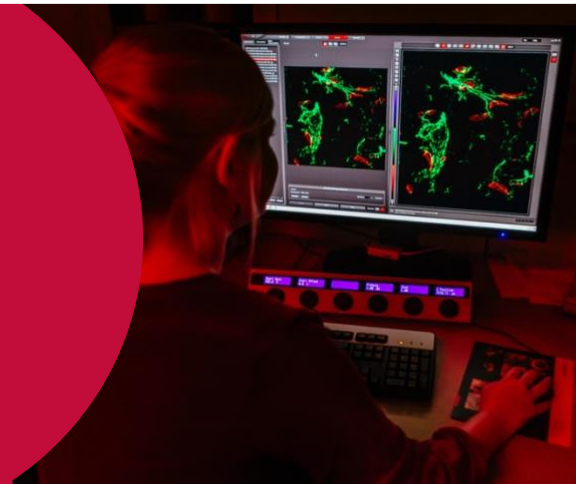




NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

**NFU standpunten  
ten aanzien van hoofdstuk 4  
European Health Data Space verordening**

**juni 2023**



## Databeschikbaarheid én vertrouwen

De gezondheidszorg van morgen is datagedreven. Daarvoor moeten meer en betere gezondheidsdata beschikbaar komen voor onderzoek en innovatie, zodat een 'lerend zorgsysteem' ontstaat. Hierbij wordt het genereren van kennis een integraal onderdeel van de zorgverlening, zodat ziekte zoveel mogelijk kan worden voorkomen en betere behandelingen ontwikkeld kunnen worden voor toekomstige patiënten. De NFU ondersteunt deze doelstelling van de European Health Data Space (EHDS).

Daarbij benadrukt de NFU dat er in de EHDS en de implementatie daarvan meer aandacht moet zijn voor het verkrijgen en behouden van vertrouwen van patiënten in hoe hun data wordt gebruikt. Verder is een helderder scheidslijn nodig tussen verantwoordelijkheden van de nationale health data access bodies (HDABs) en individuele datahouders en/of zorgprofessionals dan de EHDS nu beschrijft. Dit bevordert een constructieve samenwerking en vertrouwen in het systeem. Bij dat vertrouwen past ook dat de waarde die wordt gecreëerd door gebruik van de data, ook door private partijen, terugvloeit naar de samenleving.

### 1. Vertrouwen van burgers verkrijgen en waarmaken

Beschikbaarheid van gezondheidsdata voor secundair gebruik is een van de voornaamste doelstellingen van de EHDS. Randvoorwaardelijk voor beschikbaarheid van data is het vertrouwen dat burgers hebben in de manier waarop hun data wordt gebruikt voor onderzoek en innovatie. In de EHDS is te weinig aandacht voor het verkrijgen en stimuleren van dat vertrouwen. Zeggenschap hebben over hoe je data wordt gebruikt is minimaal nodig om dat vertrouwen te verkrijgen en behouden. De NFU pleit daarom voor het inrichten van een laagdrempelige opt-out mogelijkheid, zoals een nationaal zeggenschapsregister. Daarnaast moeten burgers (inclusief kwetsbare subgroepen, zoals wilsonbekwamen en kinderen onder de 16 jaar) uitvoerig en herhaaldelijk effectief worden geïnformeerd over hoe hun gezondheidsdata kan worden gebruikt, hoe zij hier zeggenschap over kunnen uitoefenen en welke informatie zij kunnen opvragen over hoe hun data wordt gebruikt – met verscheidenheid aan middelen, kanalen, personen, locaties, online/offline, en dergelijke.

Burgers zouden door middel van een aantal opties zelf moeten kunnen aangeven hoe hun gezondheidsdata gebruikt mag worden voor onderzoek en innovatie. Ook moeten burgers gemakkelijk te weten kunnen komen hoe hun data is gebruikt of zelfs zal worden gebruikt – voor welke specifieke projecten, door welke specifieke partijen, en met welk (onderzoeks)resultaat.

Daarnaast moet de invulling van rechten van burgers omtrent transparantie en zeggenschap rond gebruik van gezondheidsdata centraal worden geregeld. Verschillen in interpretatie en implementatie van privacywetgeving rond gebruik van gezondheidsdata moeten zoveel mogelijk worden voorkomen. De EHDS moet daarom voorschrijven hoe invulling wordt gegeven aan rechten van burgers, en dit niet aan individuele lidstaten overlaten. Bij de invulling van rechten van burgers moet het belang van vertrouwen van burgers in het systeem het uitgangspunt zijn. Uiteindelijk gaat het om het belang van de burger ofwel de patiënt – dat belang moet centraler staan in de EHDS. Grotere databeschikbaarheid moet samengaan met meer transparantie en zeggenschap voor burgers.

## 2. Rechten en plichten van gegevenshouders

De EHDS legt verschillende verplichtingen op aan individuele datahouders ten aanzien van de beschikbaarstelling van data. De NFU ondersteunt de verplichting aan datahouders om data ter beschikking te stellen, maar roept op om individuele datahouders zoveel mogelijk te ontzorgen. Vooral de mogelijkheid om rechtstreeks bij individuele datahouders data aan te vragen voor secundair gebruik is onwerkbaar. Individuele datahouders, niet alleen umc's maar ook andere ziekenhuizen en zorginstellingen zijn niet in staat om deze (mogelijk vele) data-aanvragen in goede orde af te handelen. Denk hierbij aan alle bijkomende taken rondom intake en assessment van de aanvragen, data anonimiseren of pseudonimiseren, data ter beschikking stellen in een veilige omgeving, toegang verschaffen aan data-aanvrager tot die omgeving en toegang bewaken, verrijking van data mogelijk maken, verdere opvolging en alle andere plichten die bij de ter beschikking stelling van data, onder dreiging van boetes bij het onvoldoende nakomen van de verplichtingen. Deze verplichtingen kunnen niet bij individuele data-houders worden neergelegd. Facilitering door een centraal systeem is noodzakelijk.

Naast de systematiek die door de EHDS verordening in het leven wordt geroepen, is de NFU van mening dat het mogelijk moet blijven voor partijen om op de huidige reguliere wijze data aan te vragen bij een umc of andere zorg- of onderzoeksinstituten, of samenwerkingen aan te gaan waarbij in een gezamenlijk project data worden gebruikt voor onderzoek en innovatie, zoals dat nu ook al het geval is.

Daarnaast is het zaak dat er een heldere scheiding is tussen de taken en verantwoordelijkheden van de HDAB en de gezondheidsprofessional. Zo is het voor de NFU een onbegaanbare weg dat een HDAB rechtstreeks contact zou zoeken met de burger wanneer bij een onderzoek een resultaat naar voren komt dat mogelijk implicaties heeft voor de gezondheid van de burger. Dergelijk contact met de burger is voorbehouden aan de gezondheidsprofessional die, net zoals nu, per casus bekijkt wat nodig is.

Wij verzoeken u daarom dringend om resp. artikel 49 en 38(3) te schrappen.

## 3. Anonimisering en pseudonimisering

In de EHDS wordt herhaaldelijk gesproken over anonieme ofwel pseudonieme data. Voor succesvolle implementatie van de EHDS is verduidelijking van wat mag gelden als "anonieme data" ofwel "pseudonieme data" onontbeerlijk. Ook dit mag niet per lidstaat verschillen, en kan daarom niet aan de lidstaten worden overgelaten. In richtsnoeren of bijlagen bij de EHDS moet verhelderd worden wanneer data anoniem is en wanneer pseudoniem, want de EHDS hinkt momenteel op twee gedachten. Bij anonieme data zijn enkele onderdelen van de EHDS niet uitvoerbaar, zoals het terugkoppelen van toevalsbevindingen en mogelijk maken van verrijken van data. Met het oog op de laatstgenoemde acties lijkt het ons het meest uitvoerbaar om in de EHDS verordening een duidelijke keuze te maken voor gepseudonimiseerde data.

## 4. Vergoedingen

Niet alleen private partijen hebben geïnvesteerd in de ontwikkeling van datasets. Ook bij publieke partijen is veel tijd, moeite en financiering gestopt in de ontwikkeling van waardevolle datasets met gezondheidsdata voor secundair gebruik. Vergoedingen voor publieke partijen voor ter beschikbaarstelling naast enkel administratieve kosten moet daarom mogelijk zijn. Dit des te meer omdat er anders een perverse prikkel ontstaat bij publieke partijen om niet langer te investeren in het opbouwen van waardevolle datasets. De EHDS moet onderkennen dat gezondheidsdata veelal worden vastgelegd in het primaire zorgproces. Extra handelingen, ook in het primaire proces, zijn nodig om deze data bruikbaar en waardevol te maken voor onderzoek en innovatie. De kosten dienen vergoed te worden, om te stimuleren dat de inspanning wordt geleverd.

De EHDS besteedt daarnaast geen aandacht aan hoe de waarde die wordt gecreëerd met gezondheidsdata die ter beschikking wordt gesteld, terugvloeit naar de maatschappij. Er dient een gedifferentieerde regeling voor vergoedingen te worden opgenomen in de EHDS verordening dat onderscheid maakt naar type data-ontvanger en doel van de data-aanvraag (bijvoorbeeld data gratis ter beschikking stellen aan onderzoekers en royalties vragen over mogelijke uitvindingen gedaan door kleine private partijen met ter beschikking gestelde publieke data).

## 5. Data categorieën

De NFU onderschrijft het belang van brede databeschikbaarheid, en kan zich daarom op hoofdlijnen vinden in de datacategorieën voor secundair gebruik, zoals genoemd in art. 33(1). Daarbij wel vier aandachtspunten:

- De NFU maakt zich zorgen over mogelijke gevolgen van het ter beschikking stellen van identificatiedata betreffende de zorgprofessionals betrokken bij de behandeling van individuele personen. De NFU vraagt zich af met welk doel deze data ter beschikking moeten worden gesteld; wanneer het gaat om het borgen van de kwaliteit van behandelingen, zijn hier andere mogelijkheden voor zoals kwaliteitsregisters. De NFU is van mening dat deze verplichting een te zware inbreuk maakt op de privacy van zorgprofessionals, en stelt voor om alleen de behandelende instelling als informatie ter beschikking te stellen.
- Onderzoeksdata zoals data uit clinical trials zouden pas beschikbaar moeten komen voor uitgifte via de EHDS systematiek na de daarvoor gestelde termijn in het betreffende onderzoeksprotocol. Het zou namelijk schadelijk zijn voor het onderzoek (o.a. voor het includeren van patiënten en voor de validiteit van de uitkomsten) als mensen voortijdig met incomplete datasets gaan werken. Zorgdata zou wel zoveel mogelijk realtime beschikbaar moeten zijn voor secundair gebruik.
- Lichaamsmaterialen zijn ook gezondheidsdata, maar vallen nu niet onder de EHDS verordening. Toch zou hier dezelfde juridische grondslag voor gehanteerd moeten worden. Integrale sectorale wet- en regelgeving (voor data, lichaamsmaterialen en beelden) is nodig om eenduidige toepassing te faciliteren voor patiënten, zorgverleners, beheerders en onderzoekers. Anders blijft een grijs gebied bestaan met in de praktijk veel onduidelijkheid.
- Een laboratorium/biobank informatie management systeem bevat naast lichaamsmateriaal ook data. De EHDS verordening besteedt wel aandacht aan de uitslagen van onderzoek met laboratorium-/biobankdata, maar gaat niet in op data over pre-analytische factoren (zoals snelheid en temperatuur van centrifuge) die impact kunnen hebben op de integriteit van biomaterialen gedurende verzameling, transport, verwerking en mogelijke opslag. Dit zou wel moeten.

**Concluderend wil de NFU benadrukken dat zij de beweging naar een grotere beschikbaarheid van gezondheidsdata voor secundair gebruik steunt, maar dat er meer invulling gegeven moet worden aan de voorwaarden waaronder die data beschikbaar wordt gesteld. Zeker waar dit gaat om transparantie en zeggenschap voor burgers, de positie van datahouders, en het terugvloeien van met behulp van de data gecreëerde waarde naar de samenleving.**