

Reactie op consultatie wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS)

Aan: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties

Van: het Nivel

Datum: 30 juni 2026

Kenmerk: 2026/00040

Het Nivel, het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, heeft met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS), de bijbehorende Memorie van Toelichting en het beleidskompas.

Vertrouwen van burgers is de basis voor de beschikbaarheid van gegevens

In de Memorie van Toelichting is opgenomen dat het opt-outrecht nog wordt uitgewerkt en in de tweede tranche van de uitvoeringswet zal worden opgenomen. Vanuit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van Coreon kennen Nederlandse onderzoeksinstituten zorgvuldige procedures om veilig met gevoelige gegevens om te gaan. Door deze manier van werken is er een groot vertrouwen van de Nederlandse bevolking in het gebruik van gegevens in de gezondheidszorg voor wetenschappelijk onderzoek. Opt-out als uitgangspunt sluit aan bij dit vertrouwen in een zorgvuldige omgang en draagt bij aan de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek, o.a. doordat meer gegevens beschikbaar zijn en bij opt-out minder sprake is van selectie-bias in plaats van bij opt-in.

Tegelijkertijd zal het voor het realiseren van de doelen van de EHDS en de Wet op het gezondheidsinformatiestelsel belangrijk zijn om voor goede en begrijpelijke informatie te zorgen, waarbij het grote belang van het beschikbaar hebben van dit soort informatie helder voor het voetlicht wordt gebracht. Hiermee verschuift het geven van informatie over secundair gebruik van gegevens van onderzoeksinstituten voor een belangrijk deel naar de overheid. Dat kan als voordeel hebben dat de informatievoorziening meer uniform zal plaatsvinden. Daarnaast zullen ook niet-wetenschappelijke partijen een vergunningsaanvraag voor het secundair gebruik van gegevens kunnen indienen. Dit benadrukt het belang van goede informatie van de overheid dat gericht is op de zorgvuldige omgang met gegevens en het behoud van het vertrouwen dat burger nu in onderzoeksinstituten hebben.

Een groot vertrouwen van burgers in het zorgvuldig omgaan met hun gegevens is dan ook essentieel om over voldoende en over de juiste gegevens te kunnen beschikken. Groepen burgers met wantrouwen in de overheid zijn immers eerder bereid om aan onderzoek van een onafhankelijk onderzoeksinstituut mee te werken, dan aan onderzoek van de overheid (zoals het ministerie van VWS of het RIVM). Als dat vertrouwen afneemt door de door de overheid gemaakte keuzes of onzorgvuldige informatie, kan dat tot gevolg hebben dat veel burgers en specifieke groepen burgers voor de opt-out zullen kiezen, of dat ze bij onderzoeksprojecten af zullen zien van deelname, met substantiële gevolgen voor de wetenschappelijke kwaliteit van onderzoek en de bijdrage van wetenschappelijk onderzoek aan goede besluitvorming. Met andere woorden, een gebrek aan vertrouwen kan de toegang tot de juiste informatie voor de overheid ernstig beperken. Het Nivel vindt het belangrijk dat hier voldoende aandacht aan wordt besteed bij het uitwerken van de tweede tranche van de uitvoeringswet.

Gegevensaanvragen: kennis over de context van data is essentieel voor het borgen van vertrouwen en goed gebruik van data

Voor de procedure bij de Health Data Access Body zal het belangrijk zijn dat die procedure aansluit bij de expertise die wetenschappelijke onderzoeksinstituten jarenlang hebben opgebouwd mede in de interactie met onderzoeksdeelnemers. Vaak hebben die onderzoeksdeelnemers de betreffende gegevens in een bepaalde context en onder bepaalde voorwaarden beschikbaar gesteld, meestal als onderdeel van de informatie die is afgegeven in het kader van informed consent. Dat dit soort voorwaarden wordt gerespecteerd bij secundair gebruik is belangrijk om het vertrouwen van onderzoeksdeelnemers te behouden en om een goed en zorgvuldig gebruik van de gegevens te borgen. De context waarin gegevens zijn verzameld bepaalt immers mede hun betekenis en de grenzen van wat er verantwoord mee gedaan kan worden.

Het Nivel vindt het daarom belangrijk dat de Health Data Access Body bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag niet alleen relevante en objectieve criteria hanteert en de input van verschillende expertises gebruikt, maar ook het oordeel van de datahouder laat meewegen. Zonder dit oordeel is er een groot risico een op mismatch tussen onderzoeksvraag en de opgevraagde gegevens en op onderzoeksresultaten met onjuiste interpretaties. Voor de overheid en het ministerie van VWS in het bijzonder komt hiermee de toegang tot betrouwbare kennis in het geding — kennis die juist als tegenwicht tegen desinformatie onmisbaar is.

Zorg voor voldoende financiële middelen om capaciteit en kennis om aanvragen af te handelen te borgen

In de verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is geregeld dat datahouders, nadat de HDAB een vergunning heeft verleend, binnen drie maanden (met een mogelijke verlenging van drie maanden) de aangevraagde gegevens beschikbaar moeten stellen. De financiële kaders voor onderzoeksinstituten zijn in de afgelopen jaren echter flink aangescherpt, met personele bezuinigingen tot gevolg. Dat een datahouder over gegevens beschikt betekent niet automatisch dat er met één druk op de knop een bestand kan worden gegenereerd dat aansluit bij en bruikbaar is voor de vergunningsaanvraag. Vanwege de eerdergenoemde bezuinigingen en het non-profit karakter van veel onderzoeksinstituten is de beschikbare vrije capaciteit binnen instituten beperkt en primair bedoeld om in te zetten op lopende onderzoeksprojecten. Om tot een bruikbaar databestand te komen is echter opgebouwde specialistische kennis nodig, waarmee de juiste gegevens geselecteerd en gecombineerd kunnen worden zodat het bestand ook daadwerkelijk bruikbaar is voor de vraag uit de vergunningsaanvraag. Daarnaast is er capaciteit nodig voor de continue innovatie, die essentieel is om gegevens veilig en bruikbaar beschikbaar te stellen.

In de Memorie van Toelichting is opgenomen dat de Gezondheidsdata Autoriteit een vergoeding kan vaststellen. Daarbij is het belangrijk dat in die vergoedingsstructuur niet alleen rekening wordt gehouden met directe kosten voor het realiseren van een vergunningsaanvraag (de kostprijs), maar ook met de indirecte kosten die gemaakt worden voor het beschikbaar hebben van voldoende capaciteit om ad-hoc gegevensaanvragen te kunnen realiseren en voor de doorontwikkeling van de benodigde kennis om zo aan de wettelijke eisen te voldoen. Ook zal het beschikbaar hebben van die capaciteit voor kleinere onafhankelijke instituten lastiger te realiseren zijn dan voor grotere organisaties. Het Nivel vindt het daarom belangrijk om te benoemen dat het voldoen aan de eisen van de EHDS en het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel, waarbij er in de Memorie van Toelichting ook wordt gesproken over het opleggen van een dwangsom, niet kan zonder dat daarbij de benodigde financiële kaders worden geboden. Zonder dergelijke kaders zullen onderzoeksinstituten niet aan de eisen van de EHDS kunnen voldoen en zal de EHDS averechts voor de toegang tot gegevens uitwerken.

Consulteer relevante stakeholders ook bij de totstandkoming van nadere wetgeving

Het viel het Nivel op dat in artikel 1.4 van het wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel een brede algemene delegatiegrondslag is opgenomen. Deze bepaling geeft de regering ruime AMvB-bevoegdheid om uitvoeringskeuzes van de verordening later in te vullen zonder nieuwe wetswijziging. Voor een onderzoeksinstituut betekent dit dat veel van de praktisch relevante details (datacategorieën, procedures) via lagere regelgeving kunnen volgen. Het Nivel vindt het daarom belangrijk dat relevante partijen ook tijdig worden geconsulteerd in het proces van de totstandkoming van die AMvB's. Er is immers al veel kennis over de uitvoerbaarheid van gegevensaanvragen bij deze partijen beschikbaar.