

Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming?

De wet en de praktijk



NIVEL
Kennis voor betere zorg

Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming?

De wet en de praktijk

R. Stüssgen
R. Coppen
E-B van Veen
T. Urbanus
R.A. Verheij

ISBN 978-94-6122-594-8

030 272 97 00
nivel@nivel.nl
www.nivel.nl

© 2019 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Voorwoord

Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is een belangrijke bron van gegevens voor beleid en onderzoek. Deze gegevens maken het mogelijk om bijvoorbeeld na te gaan hoe de gezondheid van de Nederlandse bevolking zich ontwikkelt en hoeveel zorgverleners er nodig zijn. Deze gegevens worden ontleend aan de elektronische patiëntendossiers die zorgverleners routinematig bijhouden tijdens de zorgverlening aan patiënten. Die gegevens hebben betrekking op de gezondheid en het zorggebruik van individuele patiënten en burgers.

Hoewel onderzoekers hun namen of adressen of andere direct identificerende gegevens niet ontvangen, is het belangrijk dat er een verantwoord evenwicht bestaat tussen de doelen die met Nivel Zorgregistraties worden gediend en de zeggenschap van die individuen over het gebruik van hun gegevens. Dit rapport gaat over de wijze waarop dat nu binnen Nivel Zorgregistraties gebeurt, en hoe het eventueel beter kan.

Het initiatief voor dit onderzoek is genomen door het Nivel en de rapportage is tot stand gekomen met subsidie van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.

De auteurs,
Juli 2019

Inhoud

1	Een lerend zorgsysteem	8
1.1	De normatieve dimensie en het belang van hergebruik van gegevens	9
1.2	Pijlers van vertrouwen	10
1.3	Doel van dit rapport	10
2	Methode	12
3	Juridisch kader en hoe Nivel Zorgregistraties daar in past	13
3.1	Juridisch kader	13
3.2	Nivel Zorgregistraties	16
3.3	Conclusie	21
4	Leren van andere gegevensverzamelingen	22
4.1	Universitaire registratienetwerken huisartsen	22
4.2	Huisartsennetwerken in het buitenland	23
4.3	Fysiotherapie en oefentherapie	23
4.4	Antoni van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut (AVL-NKI)	24
4.5	Dutch Hospital Data (DHD)	24
4.6	Leerpunten	24
5	Een centraal bezwaarregister?	26
5.1	Varianten	26
5.2	Andere alternatieven	29
5.3	Discussie en conclusie	31
6	Conclusies, discussie en aanbevelingen	33
6.1	Juridisch kader bezwaarsysteem	33
6.2	Of toch een toestemmingssysteem?	34
6.3	Aanbevelingen	35
	Bijlage A Gesprekken met stakeholders	37
	Bijlage B Respons op de vragenlijst	38
	Bijlage C Toestemming AVG vs. WGBO	39

Samenvatting

Aanleiding

Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is een belangrijke bron van gegevens voor beleid en onderzoek. Deze gegevens maken het mogelijk om bijvoorbeeld na te gaan hoe de gezondheid van de Nederlandse bevolking zich ontwikkelt en hoeveel zorgverleners er nodig zijn. De bron voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn zijn de elektronische patiëntendossiers die zorgverleners tijdens de zorgverlening bijhouden. Het gaat daarbij om huisartsenpraktijken, huisartsenposten, fysiotherapie-, oefentherapie, logopedie en diëtistenpraktijken.

Hoewel Nivel Zorgregistraties werkt met ‘aan de bron’ gepseudonimiseerde gegevens en hoewel onderzoekers namen of adressen of andere direct identificerende gegevens niet ontvangen, is het belangrijk dat individuen zeggenschap kunnen uitoefenen over het gebruik van hun gegevens. Bij die zeggenschap is een afweging aan de orde tussen het algemeen belang van het onderzoek dat met onderzoek dat met Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn wordt gediend en dat van individuele zeggenschap over gegevens.

Aanleiding

Binnen Nivel Zorgregistraties is het de taak van de zorgverleners om patiënten te informeren over het gebruik van hun gegevens. Vervolgens is het ook aan die zorgverlener om een eventueel bezwaar te effectueren. Dat gebeurt door in de extractiesoftware, waarmee de afgesproken gegevens uit de registratiesystemen worden opgehaald en via een *trusted third party* naar het Nivel gestuurd, aan te geven dat betreffende patiënt bezwaar maakt. Daardoor wordt voorkomen dat de gegevens van die patiënt de zorgpraktijk verlaten. Dit is niet ingewikkeld, maar wel weer een extra administratieve handeling. Bij deze werkwijze is het niet bekend hoeveel patiënten bezwaar maken, en wat de samenstelling van die groep is. Als een patiënt zorg krijgt van verschillende zorgverleners die deelnemen aan Nivel Zorgregistraties, dan moet het bezwaar bij elk van die zorgverleners kenbaar gemaakt worden en geëffectueerd. En hoewel minister Bruins in zijn Tweedekamerbrief ‘data laten werken voor de gezondheid’ van november 2018 pleit voor ‘datasolidariteit’, zijn sommigen van mening dat een bezwaarsysteem op de langere termijn niet houdbaar is en dat zou moeten worden overgegaan op een toestemmingssysteem.

In dit rapport schetsen we het juridisch kader voor een bezwaarsysteem en de wijze waarop Nivel Zorgregistraties voldoet aan de daarin gestelde eisen. Vervolgens inventariseren we hoe vergelijkbare dataverzamelingen invulling geven aan een bezwaar- danwel toestemmingssysteem en welke lessen daaruit te trekken zijn. Als één van de mogelijke verbeteringen beschrijven we vervolgens de technische mogelijkheden voor een centraal bezwaarsysteem, gevolgd door een aantal aanbevelingen.

Juridisch kader

Uit onze schets van het juridisch kader komt naar voren dat expliciete toestemming de norm is, maar dat daarop uitzonderingen mogelijk zijn. Nivel Zorgregistraties voldoet aan de criteria voor die uitzonderingen. De belangrijkste maatregel is de mogelijkheid voor patiënten om bezwaar te maken. Daarnaast worden de gegevens aan de bron gepseudonimiseerd, is de dataverwerking NEN7510 gecertificeerd, wordt veel aandacht besteed aan voorlichtingsmateriaal voor patiënten, vindt het onderzoek plaats in het algemeen belang en kan het niet worden uitgevoerd zonder de betreffende

gegevens en zou een alternatief systeem van actieve toestemming waarschijnlijk ten koste gaan van de representativiteit en onderzoeksbruikbaarheid van de gegevens.

Andere dataverzamelingen

Om te leren van de werkwijze van anderen zijn vragenlijsten rondgestuurd en zijn interviews en workshops gehouden met bronhouders van vergelijkbare dataverzamelingen en andere belangrijke stakeholders. De vragenlijsten zijn gebruikt om in diverse workshops en interviews de discussie op gang te brengen. Het beeld dat daaruit naar voren komt is dat (bijna) alle bronhouders een bezwaarsysteem hanteren maar dat ze verschillen in de wijze waarop dat is ingericht en in de verdere organisatorische en technische maatregelen daaromheen. De wijze waarop patiënten worden geïnformeerd is bij veel bronhouders een aandachtspunt. De indruk bestaat dat op dit moment niet alle patiënten bereikt worden. Een systeem van expliciete toestemming wordt niet gezien als een goed alternatief. Net zoals bij een bezwaarsysteem zal een deel van de populatie immers niet worden bereikt, en in een systeem van expliciete toestemming, gaat dat direct ten koste van de representativiteit en bruikbaarheid van de gegevens. De eerste ervaringen met een systeem van expliciete toestemming in het Antoni Van Leeuwenhoek ziekenhuis bevestigen dat. De wijze waarop het bezwaar geëffectueerd wordt verschilt ook. Een aantal academische huisartsennetwerken gebruikt zogenaamde 'ruiters' om aan te geven dat een patiënt bezwaar maakt. In principe zou een dergelijke methode ook kunnen werken bij Nivel Zorgregistraties, maar voor een landelijk werkende infrastructuur als Nivel Zorgregistraties is dan landelijke afstemming nodig. Bovendien lost dat niet het probleem op dat patiënten bij elke zorgverlener opnieuw moeten aangeven bezwaar te maken. Nog een andere mogelijkheid is het veranderen van de juridische grondslag. Zo is Dutch Hospital Data verplicht om gegevens van ziekenhuizen te verzamelen ten behoeve van kwaliteitsmetingen. Voor Nivel Zorgregistraties achten we dit op korte termijn niet haalbaar.

Een centraal bezwaarregister?

Een centraal bezwaarregister zou als voordeel hebben dat burgers/patiënten niet bij iedere zorgverlener opnieuw bezwaar moeten maken. Daarnaast is de effectuering van bezwaar niet meer de verantwoordelijkheid van zorgverleners. In zo'n centraal bezwaarregister kunnen burgers zelf aangeven voor welke onderzoeksdoelen hun gegevens mogen worden gebruikt. Zo'n bezwaarregister kan relatief makkelijk worden omgebouwd tot een toestemmingsregister, door de standaard instelling te veranderen.

In dit rapport worden drie varianten van zo'n centraal bezwaarregister beschreven. Ze variëren met name in het moment waarop gegevens uit de bronbestanden worden verwijderd, en in de technische complexiteit.

Conclusie en aanbevelingen

Uit dit rapport komt naar voren dat het juridisch kader voldoende ruimte biedt om bij een bezwaarsysteem te blijven. Een dergelijk systeem wordt ook bij de meeste andere dataverzamelingen gehanteerd, maar de organisatorische en technisch invulling verschilt. Voor Nivel Zorgregistraties zou een centraal bezwaarregister nuttig kunnen zijn. Het wordt daardoor makkelijker voor zorgverleners om patiënten te informeren, en ze hoeven zelf hierover niets te registreren. Zo'n systeem verlaagt de drempel om bezwaar te maken. Aan de ene kant is dat de bedoeling, aan de andere kant kan het ten koste gaan van de bruikbaarheid van de gegevens voor onderzoek. De resultaten van onderzoek met deze gegevens kunnen minder valide en betrouwbaar worden als veel mensen gebruik maken van de bezwaarmogelijkheid.

Een eerste aanbeveling betreft een systematische inventarisatie van de manier waarop burgers/patiënten nu worden geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens en de ervaringen die burgers, zorgverleners en de dataverzamelaars daar mee hebben. De daaruit te destilleren 'best practices', kunnen vervolgens worden gebruikt in een pilotstudie met een centraal bezwaarsysteem als alternatief voor het huidige decentrale systeem. Dit is de tweede aanbeveling. Binnen de pilot kan worden geëxperimenteerd met twee varianten: één waarbij de defaultwaarde staat ingesteld op 'toestemming' en een andere met default waarde 'geen toestemming'. Ook kan worden geëxperimenteerd met verschillende manieren om patiënten te informeren. Op basis van de pilot moet duidelijk worden welke gevolgen elk van de varianten heeft voor de bruikbaarheid van de gegevens voor onderzoek.

Op deze manier krijgen we antwoord op de volgende vragen:

1. Wat is het effect van invoering van een centraal bezwaarsysteem op de representativiteit en bruikbaarheid van routine zorggegevens voor onderzoek?
2. In hoeverre gaat een toestemmingssysteem ten koste van de representativiteit en bruikbaarheid van routine zorggegevens voor onderzoek?
3. Wat is het effect van verschillende manieren om patiënten te informeren over het gebruik van hun gegevens op de representativiteit en bruikbaarheid van die gegevens voor onderzoek.
4. Wat zijn de ervaringen van patiënten en zorgverleners met een centraal systeem voor bezwaar cq toestemming.

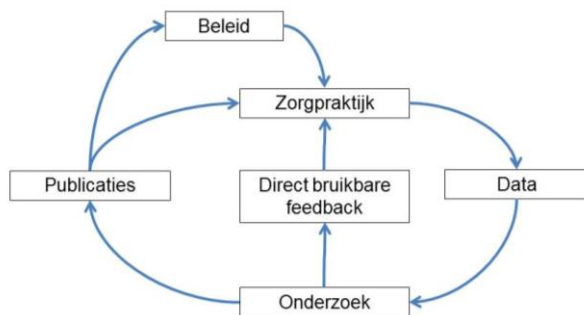
Het antwoord op deze vragen is niet alleen relevant voor Nivel Zorgregistraties, maar voor het zorgdatalandschap en het hergebruik van zorgdata voor onderzoek in het algemeen.

1 Een lerend zorgsysteem

In toenemende mate worden gegevens die routinematig, als onderdeel van de zorg worden vastgelegd, niet alleen gebruikt als gegevensbron voor zorgprofessionals in hun zorg aan individuele burgers, maar ook als bron van informatie voor onderzoek, spiegelinformatie, beleid, en verantwoording/transparantie naar derden. Het kan daarbij gaan om zorggegevens die routinematig worden bijgehouden door zorgprofessionals, declaratiegegevens, of gegevens die burgers zelf bijhouden. De OECD spreekt in dit verband het ontsluiten van zorggegevens uit hun “silos” (OECD 2015) Ook de Europese Commissie pleit voor hergebruik van zorggegevens om de gezondheidszorg te verbeteren (Europese Commissie 2018). De Nederlandse regering bracht in datzelfde jaar een brief uit over ‘data laten werken voor de gezondheid’.

Door de toegenomen beschikbaarheid en technische analysemogelijkheden van routinematig vastgelegde zorggegevens, bestaat de mogelijkheden om deze gegevens meer te gaan hergebruiken voor onderzoek ten behoeve van onderzoek en monitoring. Zo is hergebruik van gegevens één van de outcome-doelen van het Informatieberaad van VWS.

Hergebruik van zorggegevens die door zorgverleners worden vastgelegd draagt bij aan de totstandkoming van een lerend gezondheidszorgsysteem. Het American Institute of Medicine definieert een lerend gezondheidszorgsysteem als een “integrated health system in which progress in science, informatics, and care culture align to generate new knowledge as an ongoing natural by-product of the care experience, and seamlessly refine and deliver best practices for continuous improvement in health and health care” (Friedman e.a., 2015). In Nederland werden een lerend zorgstelsel onder meer besproken in een hoofdstuk van het preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht (van Veen, 2017).



De afbeelding hiernaast laat schematisch zien hoe in een lerend zorgsysteem gegevens worden gegenereerd in zorgpraktijken, en hoe die wordt hergebruikt in de vorm van feedback aan die praktijken, en in de vorm van kennisproducten voor praktijk en beleid. Het voordeel van hergebruik van gegevens is dat onderzoek geen extra registratielast met zich meebrengt en dat continue monitoring mogelijk is van fenomenen die beleidsmatig en

wetenschappelijk relevant zijn (bijvoorbeeld veranderingen van beleid, of introductie van nieuwe technieken). Om dit mogelijk te maken moeten gegevensbronnen bruikbaar zijn en (tijdig) beschikbaar. Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, is een omvangrijke en landelijk representatieve onderzoeksinfrastructuur, gericht op het genereren van informatie over gezondheid en zorg ten behoeve van onderzoek en beleid en heeft de ambitie om zo bij te dragen aan een lerend zorgsysteem.¹

¹ Zie <https://www.nivel.nl/nl/nzr/zorgregistraties-eerstelijin> Zie <https://www.nivel.nl/nl/nzr/zorgregistraties-eerstelijin>

1.1 De normatieve dimensie en het belang van hergebruik van gegevens

‘Datasolidariteit’ is één van de kernelementen in de recente “databrief” (Data laten werken voor gezondheid) van minister Bruins (Ministerie van VWS, 2018). In die brief stelt de minister enerzijds dat data delen ten behoeve van gezondheid een grondbeginsel is dat hoort bij een solidair gezondheidszorgsysteem: *“Het principe is dat alle burgers financieel bijdragen aan (de betaalbaarheid van) zorg voor anderen en voor zichzelf. Bij data is een soortgelijke redenering denkbaar. De gegevens van de ene patiënt kunnen het leven van een ander verbeteren. Data-analyses worden bovendien krachtiger als ze gebaseerd zijn op grotere aantallen kwalitatief goede gegevens. De uitkomsten van data-analyses worden dan – mits de gegevens van goede kwaliteit zijn – betrouwbaarder en van grotere waarde. Het is in dat licht niet onlogisch om van ‘datasolidariteit’ te spreken”*.

Anderzijds stelt de minister dat het *“van groot belang [is] dat burgers en patiënten weten waar hun data zich bevinden, weten wat ermee gebeurt”* en dat wordt gestreefd naar *“maximale zeggenschap van een burger over zijn/haar gegevens”* (ministerie van VWS, 2018).

Aan de ene kant is er dus een roep om maximale zeggenschap over data voor burgers, en aan de andere kant een roep om ‘datasolidariteit’ het delen van gegevens in het algemene belang.

Het begrip ‘datasolidariteit’ zien we onder de naam ‘duty of easy rescue’ terug in een artikel van Mann en collega’s (Mann et al. 2016): *We argue that the duty of easy rescue—the principle that persons should benefit others when this can be done at no or minimal risk to themselves—grounds the removal of consent requirements for minimally risky records-based research.*” Zij leggen expliciet de relatie tussen baten en risico’s. De risico’s van het delen van data dienen te worden afgewogen tegen het nut van het onderzoek dat er mee gedaan kan worden. Het is dus zaak om de risico’s voor individuen zo klein mogelijk te maken en het nut te maximaliseren.

Ook in de media zien we tegelijkertijd een groeiende belangstelling voor zowel de mogelijkheden van *big data*, *artificial intelligence* en *machine learning* ten behoeve van *personalized medicine*, als voor schendingen van de privacy van burgers. *Personalized medicine* stelt het individu weliswaar centraal, maar dat kan alleen tot stand komen als alle burgers, niet alleen de zieke burgers of patiënten, bereid zijn om hun gegevens te delen. Donna Dickinson verwoordt dat dilemma mooi in de titel van haar boek *“Me medicine vs. we medicine”* (Dickinson, 2013). Zonder hergebruik van zorggegevens zal de medische wetenschap zich niet of minder snel ontwikkelen. Dat maakt het delen van zorggegevens in het belang van *elk* individu en niet alleen van de mensen die al een ziekte hebben; ook gezonde individuen zullen op een gegeven moment ziek worden. En dit vereist een zekere mate van datasolidariteit. De vergelijking met het donorregister dringt zich op, waarbij in 2018, na vele jaren discussie, is gekozen voor een bezwaarsysteem. Het solidariteitsbeginsel is in die discussie een belangrijke factor geweest.

Kort gezegd: als er veel mensen hun gegevens niet ter beschikking stellen voor onderzoek ten behoeve van een algemeen belang, maar ook andere patiënten dan gaat dit ten koste van de mogelijkheid om onderzoek te doen of van kwaliteit van dat onderzoek. Door selectieve uitval, zijn die dan niet langer *'fit for purpose'* (Verheij et al. 2018).

Achter zeggenschap over de 'eigen' gegevens (die overigens uitsluitend dankzij een solidair zorgsysteem konden worden gegenereerd) en 'datasolidariteit' gaan verschillende maatschappelijke visies schuil (Van Veen, 2018 in sectie 3). In de Nederlandse wetgeving is echter zeggenschap het uitgangspunt. Hoofdstuk 3 gaat nader op die wetgeving in.

1.2 Pijlers van vertrouwen

Vertrouwen is de sleutel tot hergebruik van zorggegevens. Zeggenschap is daarin een belangrijke factor, maar daarnaast moeten zorgverleners, zorginstellingen en burgers er op kunnen vertrouwen dat er met 'hun' gegevens verantwoord wordt omgegaan: dat 'hun' gegevens worden gebruikt voor doelen waar zij achter staan; en dat het veilig gebruik van die gegevens gegarandeerd is. Dat vertrouwen moet voorzien zijn van een stevig fundament.

Allereerst moet er een garantie zijn dat gegevens niet 'misbruikt' kunnen worden voor doelen waar de burger zelf niet achter kan staan. Er is veel onderzoek verricht naar opvattingen van burgers en patiënten voor hergebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk (bijvoorbeeld Coppen et al. 2015, Patil et al. 2016, Richter et al. 2019). Een grote meerderheid is daar een voorstander van, maar bij voorkeur wil men hiervan wel op de hoogte worden gesteld, en dient het veilig te gebeuren en ten behoeve van algemeen aanvaarde doelen. Weerstand ontstaat indien publieke percepties niet overeenkomen met de 'framing' van verder gebruik voor een lerend zorgstelsel en indien alle stakeholders niet voldoende zijn meegenomen met de besluitvorming om gegevens te ontsluiten (Carter, 2015). Uit onderzoek van o.a. Coppen et al. (2015) kwam naar voren dat burgers een zeer duidelijk onderscheid maken tussen verschillende onderzoeksdoelen als hen wordt gevraagd of hun gegevens ervoor gebruikt mogen worden. Dat betekent dat elke governance moet voorzien in transparantie, zowel vooraf als achteraf. Vooraf via informatie aan de potentiële deelnemers, achteraf door te laten zien wat er met de gegevens is gebeurd.

Daarnaast moet er een garantie zijn dat wettelijke verplichtingen worden nageleefd en dat adequate technische en organisatorische maatregelen zijn genomen. Privacyreglementen, procedures en maatregelen voor gegevensbescherming, governance-afspraken, transparante besluitvorming over het gebruik van de gegevens en verantwoording zijn concrete pijlers waarop vertrouwen moet kunnen rusten. In de literatuur wordt ook wel gesproken van 'data safe havens' (Burton et al. 2015, Lea et al. 2017).

1.3 Doel van dit rapport

Doel van dit rapport is om te verkennen hoe een verantwoord evenwicht bereikt kan worden tussen het uitgangspunt van zeggenschap en de maatschappelijk breed gedeelde wens om de zorggegevens op een verantwoorde manier te kunnen ontsluiten. We beantwoorden deze vraag vanuit het perspectief van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.

In hoofdstuk 3 schetsen we het juridisch kader waar Nivel Zorgregistraties mee te maken heeft, de eisen die de wet stelt aan het hanteren van een bezwaarsysteem en de wijze waarop Nivel Zorgregistraties daar nu aan voldoet. Vervolgens beschrijven we in hoofdstuk 4 globaal de werkwijze bij andere, gelijksoortige dataverzamelingen en wat daar voor Nivel Zorgregistraties uit te leren valt. In hoofdstuk 5 beschrijven we een aantal mogelijke alternatieven voor het huidige decentrale bezwaarsysteem.

Doel van dit rapport is niet om een compleet en uitputtend overzicht te geven van de wijze waarop bij verschillende dataverzamelingen wordt omgegaan met bezwaar en/of toestemming en welke overwegingen daaraan ten grondslag liggen. Dat zou een veel omvangrijker studie vereisen.

De focus in dit rapport ligt bij Nivel Zorgregistraties, één van de grotere onderzoeksdatabases in Nederland, en een belangrijke bron van informatie voor beleid en wetenschap. Hoewel Nivel Zorgregistraties ook bij andere eerstelijnsdisciplines gegevens verzamelt, leggen we in dit rapport de nadruk op het gebruik van gegevens uit elektronische patiëntendossiers van huisartsenpraktijken.

2 Methode

Op verschillende manieren hebben we voor dit onderzoek geïnventariseerd hoe andere gegevensverzamelingen een bezwaar- of toestemmingssysteem hebben ingericht, welke juridische wet en regelgeving van toepassing is, hoe het bestaande bezwaarsysteem binnen Nivel Zorgregistraties verbeterd kan worden en welke andere relevante ontwikkelingen er zijn in het datalandschap als het gaat om zeggenschap van burgers over hun gegevens.

We hebben een vragenlijst gestuurd naar ons bekende bronhouders² die zorggegevens verzamelen ten behoeve van beleid of onderzoek. Onderzoek hoefde daarbij niet het hoofddoel te zijn. De vragenlijst is uitgezet onder deelnemers van IOH-N, LOHR, EGPRN³ en de Data Expert Community die wordt georganiseerd door het RIVM. De uitkomsten van de vragenlijst zijn gebruikt als gesprekstof en om het terrein te verkennen. Aanvankelijk was de gedachte om de vragenlijst ook als kwantitatieve bron van informatie te gebruiken, maar dat bleek niet haalbaar. De complexiteit van de materie bleek daarvoor te groot. De variatie in aard van gegevens en wettelijke grondslagen, en de variatie in gebruikte termen en de interpretatie daarvan maakte het moeilijk om concrete uitspraken te doen op basis van de vragenlijst. Er is daarom vanaf gezien om over de uitkomsten uit de vragenlijst in maat en getal te rapporteren.

De vragenlijst bleek wel een geschikt instrument om de verschillende uitdagingen en moeilijkheden helder te krijgen en om daarover in gesprek te gaan met de vertegenwoordigers van verschillende dataverzamelingen. Dat is gebeurd tijdens:

- Workshop met deelnemers aan het InterFacultair Overleg Huisartsen – Netwerken (IOH-N) en het Landelijk Overleg Huisartsenregistraties (LOHR).
- Twee workshops met deelnemers aan het congres van de European General Practices Research Network (EGPRN).

Daarnaast hebben interviews plaatsgevonden met Castor en ZorgTTP als mogelijke aanbieders van technische oplossingen voor een centraal bezwaarregister. En met ZonMw en Patiëntenfederatie Nederland als organisaties die zowel belang hebben bij onderzoek als bij adequate gegevensbeschermingsmaatregelen.

Bijlagen A en B bevatte meer gedetailleerde informatie over wie een vragenlijst heeft gekregen en met wie gesproken is in het kader van dit onderzoek.

² We gebruiken in dit rapport de term bronhouder voor organisaties die - met het oog op hergebruik voor onderzoek en beleid - , gegevens verzamelen die tijdens het zorgverleningsproces worden vastgelegd.

³ IOH-N: Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde – Academische Netwerken. LOHR: Landelijk overleg huisartsenregistraties. EGPRN: European General Practice Research Network.

3 Juridisch kader en hoe Nivel Zorgregistraties daar in past

In dit hoofdstuk schetsen we het juridisch kader. Nadrukkelijk gaat het in dit hoofdstuk niet om een complete juridische doorlichting. We beschrijven de regelgeving voor zover relevant voor het hergebruik van zorggegevens die geregistreerd worden in elektronische patiëntendossiers voor onderzoek in Nivel Zorgregistraties en hoe wij die interpreteren. Vervolgens beschrijven we de wijze waarop thans binnen Nivel Zorgregistraties invulling wordt gegeven aan die juridische eisen.

3.1 Juridisch kader

Het juridisch kader voor de bescherming van persoonsgegevens wordt gevormd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Nederlandse Uitvoeringswet AVG (UAVG), de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Deze bespreken we hieronder.

3.1.1 (U)AVG: de (uitvoeringswet) Algemene Verordening Gegevensbescherming

Sinds 25 mei 2018 is de AVG van toepassing. De AVG is een Europese wet en heeft de tot mei 2018 in Nederland geldende Wet op de bescherming van persoonsgegevens (Wbp) vervangen.⁴ In principe verbiedt artikel 9 AVG de verwerking van gegevens over gezondheid (9.1 AVG). Daarop bestaat een aantal uitzonderingen. De eerste uitzondering betreft de expliciete toestemming van degene die het betreft (9.2.a AVG).

Volgens de AVG moet een toestemming specifiek zijn, dus – in de onderhavige situatie - voor een bepaald onderzoek (artikel 7 AVG). Overweging 33 van de AVG laat een zekere ruimte voor zogenaamde ‘brede toestemming’, waarmee burgers in één keer voor een breed scala aan toepassingen toestemming zouden geven. Deze Overweging werd in de laatste fase van de totstandkoming van de AVG ingevoegd, mede doordat de Europese wetgever luisterde naar de bezorgde geluiden van de organisaties voor wetenschappelijk onderzoek en patiëntenorganisaties over de meer restrictieve versie die het Europees Parlement had aangenomen (Coppen et al., 2015, van Veen 2018). Het ziet er echter naar uit dat de Europese Gegevensbescherming Toezichthouders deze Overweging restrictief willen interpreteren (Working Party, 2018). Dat zou betekenen dat brede toestemming voor Nivel Zorgregistraties niet als toestemming in de zin van de AVG zou kunnen gelden.

Hier is echter een andere uitzondering relevant (artikel 9.2.j AVG) namelijk de noodzaak van de ...

‘verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.’

⁴ Voor de betekenis van de AVG voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, zie van Veen 2018

Zoals het artikel aangeeft, mag een dergelijke verwerking alleen plaatsvinden op grond van Unierecht of lidstatelijk recht. De Nederlandse wetgever heeft hier vorm aan gegeven met artikel 24 UAVG. Dat artikel luidt:

Gelet op artikel 9, tweede lid [van de AVG, red] , onderdeel j, van de verordening, is het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing, indien:

- a. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de verordening;*
- b. het onderzoek, bedoeld in onderdeel a, een algemeen belang dient;*
- c. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en*
- d. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.*

De AVG en UAVG handelen uitsluitend over persoonsgegevens. Tot een aantal jaar geleden werd verondersteld dat gepseudonimiseerde gegevens niet als persoonsgegevens hoefden te worden beschouwd, waarmee expliciete toestemming van het individu dan wel de uitzonderingsgrond niet nodig was. Die veronderstelling is inmiddels verleden tijd. Pseudonimisering is geen maatregel die er *altijd* toe leidt dat er geen sprake meer is van persoonsgegevens.

Hier is het onderscheid tussen tweeweg en eenwegpseudonimisering van belang. Bij tweeweg is er een sleutel terug van het pseudoniem naar de direct identificerende gegevens waar het pseudoniem op is gebaseerd. Bij eenweg is dat niet het geval, het is een veilige eenweg *hash* zonder sleutel terug. Tweeweg gepseudonimiseerde gegevens zijn onder de AVG altijd persoonsgegevens, ook al beschikt de ontvanger van die gegevens zelf niet over de sleutel terug. Bij eenweg gepseudonimiseerde gegevens hangt het er van af. Ook al zijn de persoonsgegevens gepseudonimiseerd, dan nog kunnen de daaraan gekoppelde gezondheidsgegevens van individuen door hun gedetailleerdheid onder de (U)AVG nog steeds persoonsgegevens zijn. De kwestie is niet of de onderzoeker dat kan, werkend binnen een *data safe haven*, maar of een slimme en misschien niet altijd even gewetensvolle statisticus dat zou kunnen. De gegevens in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn moeten voldoende gedetailleerd zijn om methodologisch verantwoorde conclusies te kunnen trekken. Dat brengt met zich mee dat er voor het gebruik van die gegevens altijd een juridische grondslag nodig is.

3.1.2 WGBO, Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst

De Wet geneeskundige Behandelingsovereenkomst, WGBO, geldt als een 'lex specialis' en gaat boven de (U)AVG, die geldt als 'lex generalis'. De WGBO is ook specifiekere dan de (U)AVG. De WGBO is sinds 1995 onderdeel van het Burgerlijk Wetboek (BW).

De hoofdregel in de WGBO is dat patiënten expliciet toestemming moeten geven om hun patiëntgegevens aan derden te verstrekken (7:457 BW). Derden zijn dan niet degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken. Op dit verbod bestaat een algemene uitzondering, namelijk wanneer de wet tot verstrekken verplicht. Dat is bijvoorbeeld het geval voor meldingsplichtige infectieziekten op grond van de Wet publieke gezondheid of declaratiegegevens op grond van de Zorgverzekeringswet.

Voor de onderhavige discussie is de volgende, meer specifieke uitzondering van belang. Toestemming van de patiënt is niet vereist indien (artikel 7:458 lid 1 BW):

- 1) *In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:*
 - a) *het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of*
 - b) *het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.*
- 2) *Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:*
 - a) *het onderzoek een algemeen belang dient,*
 - b) *het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en*
 - c) *voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.*

Met andere woorden, onder die voorwaarden mag een hulpverlener gegevens aan een derde onderzoeker verstrekken. Die onderzoeker zou dan vervolgens de gegevens verwerken op grond van artikel 24 UAVG. Een andere optie is dat de onderzoeker in de zin van de WGBO is verbonden is verbonden aan de zorgaanbieder die de verwerkingsverantwoordelijke is voor de gegevensverwerking van die zorgaanbieder. Dan zou er sprake kunnen zijn van 'nader gebruik' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek waarvoor op grond van artikel 5.1.b AVG geen aparte grondslag nodig is. Dit zou op kunnen gaan voor UMC's maar voor Nivel Zorgregistraties is dit niet het geval. In dit laatste geval kan de vraag worden gesteld of toestemming in de zin van de WGBO gelijk is aan toestemming in de zin van de AVG. Een volledige uitdieping valt buiten het bestek van deze verkenning en is ook voor Nivel Zorgregistraties minder relevant. De geïnteresseerde lezer wordt verwezen naar Bijlage C.

3.1.3 Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Zowel de WGBO als de (U)AVG laten dus ruimte voor hergebruik van gegevens zonder expliciete toestemming van patiënt/burger ten behoeve van onderzoek, mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. De Gedragscode Gezondheidsonderzoek (COREON, 2004) geeft hier een nadere invulling aan. De gedragscode stamt uit 2004, maar met de beleidsneutrale insteek van de UAVG kunnen we aannemen dat de uitgangspunten uit de versie van 2004 in de voorgenomen actualisering niet veranderen⁵.

Artikel 5.1 van de Gedragscode gaat in op de voorwaarden voor gebruik van gegevens zonder expliciete toestemming en geeft daarmee een nadere invulling van het eerder geciteerde WGBO artikel:

Indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd, bijvoorbeeld omdat dit een onevenredige inspanning zou kosten, kunnen gegevens die vanwege de opgenomen indirecte identificatoren als persoonsgegevens moeten worden beschouwd onder voorwaarden zonder toestemming voor een onderzoek worden gebruikt. Deze persoonsgegevens kunnen al dan niet zijn gecodeerd. De voorwaarden zijn:

⁵ https://www.federa.org/sites/default/files/images/on430_-_20_april_-_avg_lex_bouter.pdf
https://www.federa.org/sites/default/files/images/on430_-_20_april_-_avg_lex_bouter.pdf

Het onderzoek dient het algemeen (volksgezondheid)belang. Daarvan is in ieder geval sprake indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en een publicatie met het onderzoek wordt beoogd; Het onderzoek kan niet zonder deze vorm van gegevensverstrekking worden uitgevoerd; De betrokkene heeft tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt; Herleiding van de indirect identificerende gegevens wordt redelijkerwijs voorkomen, [..]

Een belangrijke vraag is wanneer het vragen van expliciete toestemming aan burgers in redelijkheid niet kan worden geëist. Die vraag wordt beantwoord in hoofdstuk 5 van de Gedragscode. Dat hoofdstuk gaat over *“de situatie waarin de onderzoeker persoonsgegevens wil verwerken, waarbij het niet goed mogelijk is om de betrokkenen om toestemming te vragen. In dat geval gaat het om grote aantallen patiënten of om gegevens van patiënten die lang geleden zijn behandeld. Het zou een onevenredige tijd en inspanning kosten om de actuele adressen van de patiënten te achterhalen teneinde de toestemmingsvraag te stellen. In zulke gevallen mag het onderzoek worden uitgevoerd, mits aan de voorwaarden wordt voldaan die óók in artikel 5.1 worden genoemd. Dit artikel is gebaseerd op art. 7:458, eerste lid onder b en het tweede lid van 7:458 van de WGBO”*. Verderop in de toelichting op hoofdstuk 5 lezen we: *“De belangrijkste voorwaarden zijn dat de persoonsgegevens zijn ontdaan van direct identificerende kenmerken en dat de betrokkenen tegen dit gebruik, voor zover bekend, geen bezwaar moeten hebben gemaakt”*.

Andere belangrijke voorwaarden zijn dat het wetenschappelijk onderzoek een algemeen belang dient, niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en het betrokken individu geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

Overigens blijkt uit de toelichting bij de Gedragscode wel dat de omstandigheden inmiddels fors zijn veranderd.

3.2 Nivel Zorgregistraties

3.2.1 Algemeen

Nivel Zorgregistraties is een multidisciplinaire onderzoeksinfrastructuur op basis van elektronische patiëntendossiers die eerstelijns zorgverleners zoals huisartsen, huisartsenposten, fysio- en oefentherapeuten en diëtisten routinematig bijhouden. De gegevens uit verschillende disciplines zijn op patiëntniveau koppelbaar via pseudoniemen. In deze paragraaf richten wij ons specifiek op de gegevensverzameling bij huisartsenpraktijken. Nivel Zorgregistraties maakt hoofdzakelijk gebruik van gecodeerde informatie, die soms wordt vastgelegd in een vrije tekstveld (bijvoorbeeld episodetitel), maar meestal in een veld met een vooraf bepaald format.

Er nemen ruim 500 huisartsenpraktijken deel aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, met een totaal van ruim 1,7 miljoen patiënten. Daarvan leveren er 300 ook wekelijks gegevens. Met die wekelijkse gegevens is het bijvoorbeeld mogelijk om eventuele griep epidemieën te detecteren en te volgen. 40 praktijken registreren aanvullende gegevens over specifieke aandoeningen of behandelingen. Zij voorzien daarmee in de behoefte aan meer specifieke informatie over die aandoeningen of behandelingen. Er nemen 30 organisaties voor huisartsenzorg buiten kantooruren (huisartsenposten) deel, met een verzorgingsgebied van 11 miljoen inwoners. Daarnaast nemen 95 fysiotherapiepraktijken, 65 oefentherapiepraktijken, en 85 diëtietiekpraktijken deel. Bij rampen kan de gegevensverzameling lokaal snel worden uitgebreid om eventuele gezondheidseffecten van een dergelijk ramp te kunnen meten.

Doel van de gegevensverzameling is onderzoek naar ontwikkelingen in de volksgezondheid en zorggebruik in Nederland. In lijn met de statuten van het Nivel wordt over al het onderzoek openbaar gepubliceerd. Nivel Zorgregistraties kent een governancestructuur, waarin afspraken over de zeggenschap over het gebruik van gegevens staan beschreven. Er is een privacycommissie, Kamers en een wetenschappelijke/maatschappelijke adviesraad.

Deelnemers tekenen een samenwerkingsovereenkomst met het Nivel waarin de rechten en plichten van de deelnemer en het Nivel zijn vastgelegd. Daarin staat ook het bezwaarsysteem beschreven en de verplichtingen die de zorgverlener daarin heeft. Zeggenschap over het gebruik van de gegevens is door de deelnemers gedelegeerd aan hun koepelorganisaties die zitting hebben in zogenaamde 'Kamers'. Het privacyreglement, de governancestructuur, de inhoud van de overeenkomsten met zorgverleners zijn openbaar en te vinden op www.nivel.nl/zorgregistraties. Ook alle onderzoeksprojecten waarvoor de gegevens worden gebruikt zijn daar te vinden.

De gegevens worden gebruikt door bijvoorbeeld RIVM, CBS, ECDC (European Centre for Disease Control), WHO, Nationaal Influenzacentrum, Staat van Volksgezondheid en Zorg, VZ Info, VAAM en Krimppmonitor. Voor apart gefinancierde projecten (vaak voor VWS), worden gegevens soms aangevuld met gegevens van zorgverzekeraars (declaraties), het CBS (sociaaleconomische gegevens), geografische gegevens (woon omgeving), ziekteregisters, WMO-zorg. Voor sommige onderzoeksdoelen is het namelijk niet genoeg om alleen te kijken naar gegevens uit de eerste lijn. Om bijvoorbeeld veranderingen in de rolverdeling tussen specialistische zorg en huisartsenzorg in kaart te kunnen is het nodig om de eerstelijnsgegevens te kunnen koppelen met gegevens uit ziekenhuizen. Zo kan bijvoorbeeld worden onderzocht in hoeverre huisartsen betrokken zijn bij de behandeling van een patiënt die voor kanker in het ziekenhuis wordt behandeld.

Het Nivel beschikt over de mogelijkheid om het patiëntenperspectief, het zorgverlenersperspectief en het zorggebruik in samenhang te analyseren door een combinatie van zorgregistraties, beroepskrachtenregistraties en de consumentenpanels binnen het Nivel. Hiermee kan onderzoek worden uitgevoerd vanuit zowel het perspectief van patiënten als dat van zorgverleners (Flinterman et al. 2018).

De onderzoeksinfrastructuur van Nivel Zorgregistraties is NEN7510/ISO27001 gecertificeerd sinds 2016.

3.2.2 Juridisch kader en Nivel Zorgregistraties

Nivel Zorgregistraties heeft de ambitie om zorggegevens voor een lerend zorgsysteem te ontsluiten. Daar zijn niet uitsluitend de evident aanwezige publieke belangen mee gemoeid maar ook het belang van elke patiënt die gezondheidszorg behoeft. Het onderzoek komt immers ook de zorg aan individuen ten goede. Tegelijkertijd kunnen die gegevens, ondanks de gegevensbeschermingsmaatregelen door ontwerp en door instellingen zoals dat in de AVG wordt genoemd (artikel 25), steeds minder als anonieme gegevens worden beschouwd en is er de noodzaak van een grondslag. Toestemming is daarbij, zoals gezegd, het uitgangspunt.

De AVG verwacht dat die toestemming specifiek is, maar tevoren kan binnen Nivel Zorgregistraties en veel andere soortgelijke dataverzamelingen niet worden aangegeven voor welk specifiek onderzoek de gegevens zullen worden ingezet. Bij Nivel Zorgregistraties wordt volgens de governancecode door onder meer de privacycommissie getoetst of het betreffende onderzoek binnen de doelstellingen valt. De governance van Nivel Zorgregistraties omvat vertegenwoordigers van zowel organisaties van

professionals als van patiënten. Het governance document van Nivel Zorgregistraties is openbaar en te vinden op www.nivel.nl/zorgregistraties. Via de governance structuur vindt dus een specifieke toetsing plaats van het onderzoek *nadat* de data verzameld zijn, via representatie.

De WGBO gaat ook uit van het beginsel van toestemming. Dat is dan geen toestemming voor de ontvanger van de patiëntgegevens om het onderzoek te mogen verrichten, maar toestemming aan de hulpverlener om de gegevens aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn te mogen verstrekken. Het valt wellicht vol te houden dat dit wel brede toestemming kan zijn. De hulpverlener vraagt toestemming om aan een derde partij patiëntgegevens te verstrekken, gelet op de *safe haven* en de governance maatregelen daaromheen.

Omdat Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn vervolgens niet weet wie die patiënten zijn en geen toestemming kan vragen (vergelijk ook artikel 11 AVG), zou deze op grond van artikel 24 UAVG dan de gegevens mogen verwerken. Het is evident dat Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn ook aan de overige voorwaarden van artikel 24 UAVG voldoet (zie kader).

Momenteel wordt uitgegaan van een bezwaar systeem vanwege de volgende omstandigheden waarom het vragen van toestemming (ook prospectief) in redelijkheid niet kan worden verlangd:

- het gaat om gegevens van een groot aantal burgers/patiënten;
- het gaat deels om gegevens van mensen die geen toestemming meer kunnen geven;
- een toestemmingssysteem zou ten koste gaan van de representativiteit en daarmee van de kwaliteit en geldigheid van de uitkomsten van het onderzoek;
- de omstandigheden in de praktijken waarbij het vragen van toestemming tot een aanzienlijke werklast en administratieve kosten zou leiden.

De eerstelijns hulpverlener moet patiënten de mogelijkheid bieden om bezwaar te maken. Dit is contractueel vastgelegd bij de deelname en wordt door Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn actief ondersteund door het beschikbaar stellen van foldermateriaal, posters, etc.

In onderstaand kader zetten we meer in detail op een rijtje op welke manier Nivel Zorgregistraties voldoet aan de eisen om te kunnen volstaan met een bezwaarsysteem.

Kader

Waarom kan binnen Nivel Zorgregistraties worden volstaan met een bezwaarsysteem?

- Algemeen belang
 - Uitkomsten van onderzoek worden altijd gepubliceerd.
 - Het gaat altijd om onderzoek met als onderliggend doel de zorg beter te maken.
- Het onderzoek kan niet worden uitgevoerd zonder de betreffende gegevens, tenzij tegen onevenredig hoge kosten.
- (on)haalbaarheid van expliciete toestemming:
 - het gaat om gegevens van een groot aantal burgers/patiënten;
 - het gaat deels om gegevens van mensen die geen toestemming meer kunnen geven;
 - een toestemmingssysteem zou ten koste gaan van de representativiteit en daarmee van de kwaliteit en geldigheid van de uitkomsten van het onderzoek;
 - het is niet haalbaar om voor ieder individueel onderzoeksdoel toestemming te vragen.
- Organisatorische en technische maatregelen
 - De infrastructuur is NEN7510 en ISO 27001 gecertificeerd. Voldoet daarmee aan de normen voor informatiebeveiliging in de zorg

- Gegevens worden aan de bron gepseudonimiseerd;
- Direct identificerende gegevens komen niet mee in de gegevensextracties.
- Extractie van vrije tekstvelden wordt vermeden.
- Zorgverleners verplichten zich in een samenwerkingsovereenkomst om patiënten te informeren over Nivel Zorgregistraties en de mogelijkheid bezwaar te maken.
- Gegevens worden bij uitlevering aan onderzoekers nog een keer gepseudonimiseerd.
- Er is een governance structuur opgesteld met als belangrijke kenmerken:
 - Deelnemers mandateren hun landelijke koepelorganisaties om te beslissen over het gebruik van de gegevens.
 - Over onderzoek op basis van de gegevens wordt altijd openbaar gepubliceerd.
 - Een privacycommissie beoordeelt de risico's van herleidbaarheid in het algemeen en bij specifieke onderzoeken.
- In lijn met het COREON statement Wetenschappelijk onderzoek uit 2018 geldt voor Nivel Zorgregistraties het volgende (COREON, 2018):
 - Onderzoek met Nivel Zorgregistraties beoogt om tot nieuwe, algemeen toepasbare inzichten (een hypothese, een correlatie, een theorie of een combinatie) te leiden;
 - Onderzoek met Nivel Zorgregistraties wordt verricht volgens de voor het desbetreffende type onderzoek geëigende methodologische standaarden;
 - De gegevensverwerking ten behoeve van onderzoek met Nivel Zorgregistraties leidt niet rechtstreeks tot beslissingen betreffende de betrokkenen. Er is altijd een 'vertaling' van de resultaten naar de praktijk (maatregelen voor de inrichting van het zorgstelsel, handvaten of richtlijnen voor preventie of de behandeling);
 - Onderzoek met Nivel Zorgregistraties is zo veel mogelijk reproduceerbaar;
 - Het Nivel heeft de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke integriteit onderschreven en daarmee voldoet onderzoek met Nivel Zorgregistraties aan algemeen erkende criteria voor wetenschappelijke integriteit;
 - Het Nivel heeft een statutaire publicatieplicht, waarmee resultaten altijd gepubliceerd worden;
 - Nivel Zorgregistraties kent een procedure om gegevens aan te vragen, zodat onderliggende gegevens volgens de FAIR beginselen worden ontsloten
 - Vanuit de doelstelling van Nivel Zorgregistraties wordt gerechtvaardigd waarom onderzoek met Nivel Zorgregistraties uiteindelijk bijdraagt aan een betere inrichting van de gezondheidszorg, preventie of behandeling.

3.2.3 Pseudonimisering

Een individu kan binnen Nivel Zorgregistraties via pseudoniemen door de tijd worden gevolgd en gekoppeld aan andere databronnen zonder dat direct identificerende persoonsgegevens nodig zijn. Dit maakt het mogelijk om patronen van zorg te kunnen ontdekken, onderzoek te kunnen doen naar de ontwikkeling van een bepaalde ziekte of onvermoede bijwerkingen van geneesmiddelen te kunnen detecteren.

De pseudonimisering bij Nivel Zorgregistraties wordt uitgevoerd door een "trusted third party", namelijk het bedrijf ZorgTTP. Het proces verloopt in twee stappen. Specifieke software, de Privacy Verzend Module (PVM⁶) zorgt voor pseudonimiseren van persoonsgegevens bij de bron, bij de zorgverlener. Bij veel zorgverleners staan de registratiesoftware en de gegevens niet meer in de eigen praktijk, maar bij de leverancier van die software. In die gevallen geeft de zorgverlener opdracht aan

⁶ Privacy verzendmodule is software dat zorgt voor pseudonimisering van persoonsgegevens aan de bron. Zie ook het privacyreglement van Nivel Zorgregistraties op www.nivel.nl/zorgregistraties.

die softwareleverancier om de gegevens te laten pseudonimiseren. Na pseudonimisering worden de gegevens ingepakt, versleuteld en naar ZorgTTP gestuurd. ZorgTTP heeft geen toegang tot de inhoudelijke gegevens, alleen tot de pseudoniemen. Bij ZorgTTP vindt een tweede pseudonimiseringsstap plaats. Het eerste pseudoniem wordt daarbij vervangen door een tweede. Dit pseudoniem én de versleutelde inhoudelijke gegevens worden naar het Nivel gestuurd. Het Nivel krijgt daarbij een sleutel om ook de inhoudelijke bestanden te kunnen uitpakken. De werkwijze van Nivel Zorgregistraties ten aanzien van pseudonimisering van gegevensstromen staat beschreven in het privacyreglement (te downloaden op www.nivel.nl/zorgregistraties) en staat voor een internationaal publiek beschreven in een publicatie in het International Journal of Medical Informatics (Kuchinke, 2014).

3.2.4 Bezwaar maken

Patiënten worden geïnformeerd over de deelname aan Nivel Zorgregistraties door hun zorgverlener. Dit is een van de afspraken in de samenwerkingsovereenkomst tussen de praktijk en het Nivel. Het Nivel faciliteert hierin door posters en folders in de wachtkamer ter beschikking te stellen en folders aan de deelnemer ter beschikking te stellen, die de deelnemer aan iedere nieuw ingeschreven patiënt uitdeelt. Wanneer een patiënt bezwaar maakt tegen gebruik van zijn of haar zorggegevens door Nivel Zorgregistraties zijn er drie mogelijkheden:

- a. De zorgverlener geeft aan in zijn informatiesysteem dat de gegevens van de betreffende patiënt niet meer moeten worden geleverd aan het Nivel. Deze bezwaarmogelijkheid aan de bron is slechts bij drie informatiesystemen beschikbaar.
- b. De zorgverlener geeft in de PVM aan dat de gegevens van een patiënt niet mogen worden meegestuurd naar het Nivel. Deze bezwaarmogelijkheid aan de bron is alleen beschikbaar bij zorgverleners die de PVM zelf bedienen.
- c. De zorgverlener geeft bij zijn of haar application service provider (ASP leverancier) dat gegevens van een bepaalde patiënt niet mogen worden meegeleverd aan het Nivel. Deze optie geldt uiteraard alleen wanneer de zorgverlener gebruik maakt van een ASP leverancier.

Doordat de pseudonimisering plaatsvindt bij de bron, moeten patiënten die bezwaar maken bij hun huisarts, dat opnieuw doen bij hun fysiotherapeut, huisartsenpost of diëtist, indien deze aan Nivel Zorgregistraties deelneemt. Overigens zou dat ook gelden voor een toestemmingssysteem. Er zouden meerdere toestemmingsmomenten zijn indien de patiënt meerdere hulpverleners bezoekt. Gegevens van een patiënt die bezwaar maakt komen immers niet in de database terecht en het is dus niet te voorkomen dat bij een andere zorgverlener opnieuw bezwaar moet worden aangetekend indien deze ook deelneemt aan Nivel Zorgregistraties (en als de patiënt dat wil).

Het kan voorkomen dat patiënten bezwaar maken op een moment dat hun gegevens al bij het Nivel zijn. Om dit zoveel mogelijk te voorkomen hanteert het Nivel de regel dat het bezwaarsysteem bij een zorgpraktijk minimaal een jaar actief moet zijn voordat ze worden verzonden naar het Nivel. Posters en informatiemateriaal worden dus al een jaar voor de gegevensextracties van start gaan beschikbaar gesteld aan de zorgpraktijk.

Met terugwerkende kracht gegevens uit de Nivel database laten verwijderen is omslachtig, omdat het gaat om eenwegpseudonimisering. Het Nivel beschikt alleen over pseudoniemen en niet over direct identificerende gegevens als BSN, namen, geboortedata of adressen. Op verzoek van een patiënt gegevens verwijderen kan dus alleen als er gedetailleerde gegevens worden verstrekt over bijvoorbeeld de dag waarop die patiënt de zorgverlener raadpleegde voor een bepaald gezondheidsprobleem. Alleen dan kan die patiënt in de database worden gevonden. Dat is alleen

mogelijk als een patiënt zelf die gegevens verstrekt. Daardoor ontstaat de paradoxale situatie dat er zeer gedetailleerde gegevens nodig zijn van een patiënt die er bezwaar tegen heeft dat zijn gegevens worden gebruikt. Is dat gedaan, dan worden alle gegevens van die patiënt verwijderd uit de gehele database van Nivel Zorgregistraties, ook van zijn eventuele bezoek aan de huisartsenpost of de fysiotherapeut.

Hoeveel patiënten/burgers bezwaar maken is onbekend. Het Nivel ontvangt hun gegevens immers niet. Alleen wanneer zorgverleners aantallen zouden bijhouden en daarover rapporteren kan hiervan een beeld worden gevormd. Doordat patiënten bij elke zorgverlener apart hun bezwaar kenbaar moeten maken zijn daarbij dubbeltellingen mogelijk. Het aantal mensen dat achteraf vraagt om verwijdering van gegevens is wel bekend omdat zij rechtstreeks ofwel via de zorgverlener actief contact met het Nivel opnemen. De aantallen per jaar zijn op een hand te tellen. Dat lage aantal is mogelijk te verklaren doordat bezwaar maken te omslachtig is.

3.3 Conclusie

Nivel Zorgregistraties voldoet aan de voorwaarden om gegevens te verzamelen zonder expliciete toestemming van patiënten. Maatregelen die daartoe worden genomen zijn onder andere eenwegpseudonimisering en een bezwaarsysteem. De huidige procedure om bezwaar te maken heeft een aantal nadelen:

1. Hoeveel mensen bezwaar maken is onbekend. Ook de samenstelling van de groep die bezwaar maakt is onbekend.
2. Bezwaar maken vereist een administratieve handeling van de huisarts die misschien kan worden voorkomen.
3. Patiënten die bij één zorgverlener bezwaar maken moeten dat opnieuw doen bij een andere zorgverlener (indien deze deelneemt aan Nivel Zorgregistraties).
4. Patiënten zijn afhankelijk van hun zorgverlener voor het effectueren van hun eventuele bezwaar.
5. Zorgverleners zijn afhankelijk van hun softwareleverancier voor het effectueren van bezwaar.

Deze nadelen vormen in belangrijke mate de aanleiding voor dit rapport.

4 Leren van andere gegevensverzamelingen

In de vorige paragraaf staat beschreven waarom er binnen Nivel Zorgregistraties gewerkt wordt met een bezwaarsysteem, en hoe dat is vorm gegeven en wat daarvan de nadelen zijn. In dit hoofdstuk beschrijven we de wijze waarop in verschillende andere gegevensverzamelingen invulling wordt gegeven aan een bezwaar- of toestemmingssysteem. De meeste aandacht gaat daarbij uit naar de universitaire registratienetwerken huisartsen, omdat deze het meest lijken op de datverzameling bij huisartsen in Nivel Zorgregistraties.

4.1 Universitaire registratienetwerken huisartsen

Alle universiteiten met een vakgroep huisartsgeneeskunde onderhouden een registratienetwerk, waarbij gegevens worden gebruikt uit de elektronische patiëntendossiers. Het gaat daarbij om gecodeerde gegevens over contacten, diagnoses/symptomen, verwijzingen, geneesmiddelenvoorschriften en de uitslagen van diagnostische tests. Vaak is ook tekstanalyse mogelijk. Doel van de extracties is wetenschappelijk onderzoek, ondersteuning van individuele of populatiegerichte interventies met de resultaten van geanalyseerde gegevens, het leveren van spiegelinformatie en/of de opleiding van huisartsen. De meeste universitaire netwerken zijn georiënteerd op de regio waar de universiteit is gevestigd.

Technische en organisatorische maatregelen

In de meeste gevallen worden de gegevens aan de bron gepseudonimiseerd. Bij sommige netwerken wordt, alleen gecodeerde informatie geëxtraheerd. Bij andere gaat het daarnaast om vrije tekstvelden. De gegevens worden zodanig verzameld dat de identiteit van een patiënt niet herleidbaar is. Pseudoniemen maken het bij een aantal netwerken mogelijk om huisartsen te vragen individuele patiënten te benaderen. Vaak wordt daarbij gebruik gemaakt van een *trusted third party*.

Alle netwerken hebben een stuurgroep die beslist welke koers het betreffende netwerk met de gegevens wil varen. Een specifieke privacycommissie is niet altijd aanwezig. De UMC's waaraan de netwerken zijn verbonden hebben wel allemaal juristen, functionarissen gegevensbescherming en medisch ethische toetsingscommissies die zich ook met de gegevensverzameling in huisartspraktijken bezighouden en vaststellen op welke voorwaarden aangevraagd onderzoek wel of niet kan plaatsvinden.

De onderzoeksinfrastructuur is bij een aantal universitaire netwerken ook NEN7510 of ISO27001 gecertificeerd, of er wordt samengewerkt met een dataverzamelaar die aldus is gecertificeerd, of de research-afdeling waar de databestanden worden voorbereid zijn anderszins gecertificeerd en enkele netwerken zijn bezig certificering voor te bereiden. Een deel van netwerken heeft er voor gekozen de gegevensverzameling aan een externe partij over te laten, die optreedt als gegevensverwerker voor huisartsenpraktijken.

Geen van de universitaire netwerken werkt met een systeem van expliciete toestemming, althans niet wat betreft de routinematig vastgelegde zorggegevens. Expliciete toestemming wordt wel gevraagd bij aanvullende, meer specifieke gegevensverzamelingen en bij direct patiëntgebonden onderzoek waarvoor de netwerkgegevens als *sampling frame* worden gebruikt. Bij elk van de netwerken is sprake van een bezwaarsysteem.

Enkele netwerken zijn in gesprek met de juridische afdelingen van hun respectievelijke universiteiten over de vraag of expliciete toestemming toch vereist is.

Bij alle huisartsennetwerken worden patiënten geïnformeerd over het feit dat hun zorggegevens voor onderzoek gebruikt worden aan de hand van posters en folders in de wachtkamer, via de websites van de praktijken en bij inschrijving in de praktijk. De verantwoordelijkheid voor het informeren van patiënten ligt bij de huisartsenpraktijk.

Bij een aantal registratienetwerken is de afspraak gemaakt om een eventueel bezwaar te registreren via zogenaamde 'ruiters', een term die stamt uit de tijd dat huisartsen hun dossiers op papier bijhielden via de zogenaamde 'groene kaart'. Die ruiters worden dan gebruikt als filter om gegevens van de betreffende patiënten buiten de extracties te houden.

In sommige gevallen (bijvoorbeeld bij sommige huisartsinformatiesystemen) is het niet mogelijk om gegevens bij de bron, dus vóór extractie tegen te houden. In dergelijke gevallen verlaten de gegevens van bezwaarmakers dus wel de huisartsenpraktijk. En die kunnen dan dus alleen achteraf verwijderd worden uit de database.

Over het algemeen zijn vertegenwoordigers van de netwerken van mening dat burgers adequaat worden geïnformeerd. In redelijkheid kunnen alle patiënten in alle praktijken weten dat hun dossiergegevens anoniem voor doelen in onderzoek, kwaliteitsbeleid en populatiegerichte zorg worden hergebruikt. Toch bestaat ook het vermoeden dat informatiemateriaal soms ontbreekt, of niet goed zichtbaar of niet actueel meer is, waardoor patiënten mogelijk niet goed geïnformeerd zijn.

Overschakelen op een toestemmingssysteem wordt binnen de netwerken over het algemeen gezien als onhaalbaar en onwenselijk. De vrees is dat te veel burgers niet worden bereikt, en dat dit ten koste gaat van de representativiteit en kwaliteit van de gegevens en dat veel van de beoogde onderzoeksdoelen niet meer kunnen worden gehaald. Daarnaast verwacht men dat een toestemmingssysteem onevenredig zwaar op de onderzoeksbudgetten zou drukken.

4.2 Huisartsennetwerken in het buitenland

Ook in andere landen speelt de vraag in hoeverre er voldoende aanleiding is om een bezwaarsysteem te mogen hanteren, in plaats van een systeem met expliciete toestemming.

Bovendien speelt de vraag hoe bij internationale studies wordt omgegaan met de vrijheid die lidstaten van de AVG hebben gekregen voor een nationale invulling. In het ene land krijgt de AVG een andere invulling dan in het andere land. Onduidelijk is welke consequenties dit heeft voor internationaal onderzoek met gegevens uit verschillende landen.

Vertegenwoordigers van huisartsennetwerken in het buitenland vinden overschakelen op een toestemmingssysteem onwenselijk. Het zou ten koste gaan van de kwaliteit van het onderzoek.

4.3 Fysiotherapie en oefentherapie

Anders dan bij de registratiesoftware die huisartsen gebruiken, is het in de fysiotherapie veelal wel mogelijk om via een vinkje in het informatiesysteem aan te geven of een patiënt bezwaar maakt.

Oefentherapeuten maken overwegend gebruik van dezelfde software, dus ook daar bestaat doorgaans deze optie. Dit is echter wel een zorgverlener-specifiek bezwaar. Wanneer de betrokkene bij een andere fysio- of oefentherapeut in behandeling gaat moet opnieuw bezwaar worden aangetekend.

4.4 Antoni van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut (AVL-NKI)

Het AVL-NKI is in oktober 2018 van een bezwaarsysteem overgestapt naar brede expliciete toestemming. Daar is in eerste instantie een projectstructuur voor opgezet. De tendens dat er steeds meer (vooral internationale) studies komen waarvoor expliciete toestemming wordt gevraagd was voor het AVL-NKI aanleiding voor de overstap. In het project 'toestemming aan de poort' worden alle nieuwe patiënten geïnformeerd en om toestemming gevraagd voor het hergebruik van hun zorggegevens voor onderzoek. Die toestemming is in algemene termen beschreven zodat er allerlei onderzoek mee kan worden gedaan, ook door andere onderzoekspartijen. De eerste ervaringen laten zien dat ongeveer 80% van de patiënten toestemming geeft. Het grootste deel van de overige 20% bestaat uit individuen die om een of andere reden niet konden worden bereikt.

Een toetsingscommissie beoordeelt iedere onderzoeks- of gegevensaanvraag. Na de projectfase volgt een structurele fase waarin gewerkt zal worden met een systeem van expliciete toestemming.

4.5 Dutch Hospital Data (DHD)

DHD verwerkt patiëntgegevens van ziekenhuizen. De ziekenhuizen leveren (bijzondere) persoonsgegevens aan bij DHD die vanuit die verzameling (Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg, LBZ), op grond van de Wet op ziekenhuizen bij het CBS worden aangeleverd. Daarnaast worden deze data gebruikt om wettelijk verplichte indicatoren te berekenen, zoals ziekenhuisspecifieke sterftecijfers (HSMR). Omdat dit een wettelijke verplichting is, hebben betrokkenen (patiënten) geen mogelijkheid bezwaar te maken tegen opname van hun gegevens in deze verwerking.

Dezelfde data wordt, ook weer in opdracht van ziekenhuizen, gebruikt voor statistische doelen, uitkomstenregistraties en wetenschappelijk onderzoek. Als het gaat om uitkomstenregistraties of wetenschappelijk onderzoek kan een patiënt bij het ziekenhuis bezwaar maken of geen expliciete toestemming geven. Als er bezwaar is, of als er geen toestemming is wordt dit in het medisch dossier vastgelegd. Dit gegeven wordt ook in de LBZ opgenomen. Daarmee komen patiënten niet in het betreffende onderzoek of de registratie terecht. Het ontbreken van toestemming leidt tot verschillen in aantallen patiënten inbegrepen in wetenschappelijk onderzoek, ten opzichte van de aantallen in de statistieken in het kader van wettelijke verplichtingen.

4.6 Leerpunten

In dit hoofdstuk zijn we op zoek gegaan naar mogelijke leerpunten in andere, deels gelijksoortige dataverzamelingen. De resultaten daarvan laten zich als volgt samenvatten:

- Huisartsennetwerken zowel in Nederland als in het buitenland hanteren een bezwaarsysteem en zijn hier tevreden over. Wel zouden burgers wellicht beter geïnformeerd kunnen worden.
- Het gebruik van ruiters in de universitaire huisartsennetwerken om aan te geven dat een patiënt bezwaar maakt is relevant voor Nivel Zorgregistraties. Om dat te laten werken voor een landelijke dataverzameling als Nivel Zorgregistraties, zijn echter landelijke afspraken nodig over welke ruiters

daarvoor dienen te worden gebruikt. Bovendien dient het juiste gebruik van die ruiters te worden bewaakt. In het HIS referentiemodel dat het NHG uitbrengt, komt het begrip ruiters niet meer voor. Dit kan betekenen dat leveranciers van HISsen op termijn ruiters zullen laten vervallen.

- De invulling die wordt gegeven aan de AVG verschilt tussen EU lidstaten. Dat heeft mogelijk consequenties voor het bijeenbrengen van gegevens uit verschillende landen voor onderzoek.
- De ervaringen in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis met een systeem van actieve toestemming laten zien dat een aanzienlijk deel van de patiënten niet wordt bereikt. Dit kan leiden tot minder valide uitkomsten van onderzoek.
- Een andere wettelijke grondslag – zoals bij de kwaliteitsinformatie van Dutch Hospital Data - maakt het mogelijk om *zonder* bezwaarsysteem gegevens te verzamelen. Verlies aan informatie treedt daardoor niet op. Verandering van wettelijke grondslag zou voor Nivel Zorgregistraties wellicht een optie zijn.
- Het hanteren van verschillende systemen door elkaar, met dezelfde data, zoals het geval is bij DHD, kan ten koste gaan van de kwaliteit van het onderzoek.

5 Een centraal bezwaarregister?

Uit het voorgaande hoofdstuk komt impliciet naar voren dat een centraal bezwaar systeem een oplossing zou kunnen zijn om het binnen Nivel Zorgregistraties zowel voor patiënten als voor zorgverleners makkelijker te maken om bezwaar te maken tegen het gebruik van hun door de huisarts vastgelegde zorggegevens. Veranderen van de juridische grondslag achten we op korte termijn niet haalbaar. Gebruik van ruiters heeft praktische beperkingen en omschakelen naar een systeem van actieve toestemming brengt een te groot risico op selectie-bias met zich mee.

Uit de juridische schets komt naar voren dat patiënten/burgers goed geïnformeerd moeten worden en dat ze vervolgens op een adequate manier de mogelijkheid moeten krijgen om bezwaar te maken tegen het gebruik van hun zorggegevens. De meeste onderzoekers verwachten dat het vragen van expliciete toestemming leidt tot selectieve uitval, waardoor hun onderzoek minder valide resultaten oplevert. Ook geven ze aan dat het praktisch niet uitvoerbaar is om aan grote aantallen patiënten expliciete toestemming te vragen.

Een centraal register waarin burgers zelf, zonder tussenkomst van een zorgverlener, bezwaar kunnen aantekenen, zou voor Nivel Zorgregistraties zou uitkomst kunnen bieden. Om eventuele selectiebias te kunnen detecteren en om daar ook iets aan te kunnen doen, is het dan wel wenselijk om van de weigeraars op geaggregeerd niveau te weten hoe de groep is samengesteld naar leeftijd en geslacht.

Het is dus belangrijk om de bezwaarmogelijkheid zo goed mogelijk vorm te geven. Op dit moment, zo blijkt uit het vorige hoofdstukken, laten de bezwaarsystemen aan effectiviteit nog te wensen over. Het is organisatorisch onhandig, patiënten die bezwaar maken moeten dat nog op verschillende plekken doen en als een patiënt bezwaar maakt is dat voor zorgverleners niet altijd even makkelijk te effectueren.

Een centraal bezwaarregister gaat er vanuit dat betrokkenen zelf, zonder tussenkomst van een zorgverlener, op een centrale plek kunnen aangeven dat ze bezwaar maken tegen het hergebruik van hun zorggegevens. Bij de beschrijving van de verschillende mogelijkheden om een centraal bezwaarregister in te richten, is het uitgangspunt dat gegevens gepseudonimiseerd worden bij de bron en ontdaan van direct identificerende gegevens en dat ook alle andere gegevensbeschermingsmaatregelen genomen worden die nu ook al in Nivel Zorgregistraties van kracht zijn. We bespreken dus de mogelijkheid van een centraal bezwaarregister binnen de context van Nivel Zorgregistraties.

5.1 Varianten

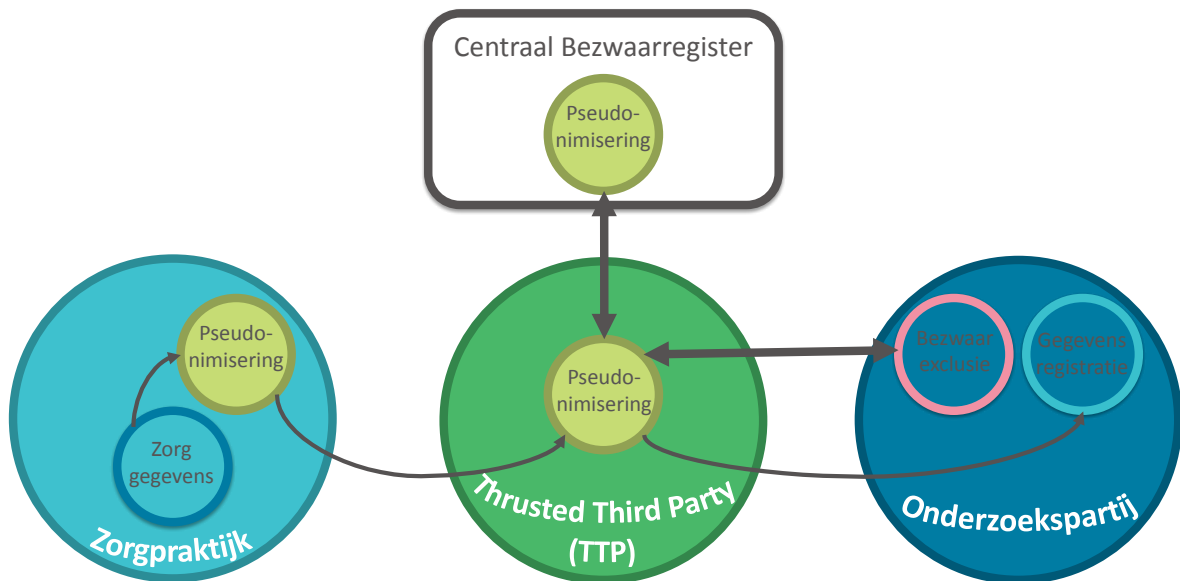
Bij een centraal register kan op verschillende manieren het bezwaar van de betrokkene worden geëffectueerd. Wij beschrijven 3 varianten. Bij elk van deze varianten is een trusted third party (TTP) betrokken om de benodigde pseudonimisering uit te voeren.

5.1.1 Variant 1: exclusie bij de onderzoekspartij

Bij deze variant worden gegevens verwijderd bij de onderzoekspartij, waar ze eerst naartoe zijn gestuurd. Burgers die zich bij het centrale bezwaarregister melden krijgen daar een pseudoniem.

Het centraal bezwaarregister maakt deze pseudoniemen opvraagbaar voor de onderzoeksinfrastructuur. De gegevens van de bezwaarmakers worden daaruit vervolgens verwijderd.

In onderstaande figuur is een schematisch overzicht van deze variant gegeven.



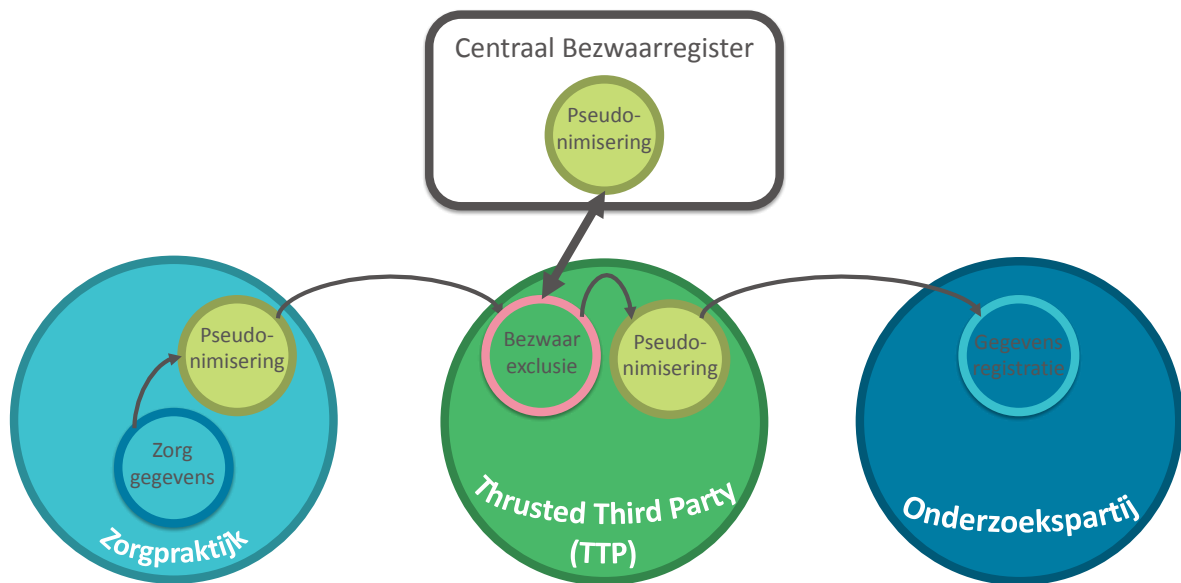
Kernelement in deze variant is de link tussen het pseudoniem van de onderzoekspartij en het pseudoniem van het centraal bezwaarregister. Deze zijn of hetzelfde of kunnen worden vertaald naar elkaar. Voor zover wij weten is dit alleen mogelijk wanneer beiden gebruikmaken van dezelfde TTP voor pseudonimisering.

Belangrijk bezwaar bij deze variant is dat de verantwoordelijkheid voor het verwijderen van zorggegevens van bezwaarmakers bij het gegevensregister ligt. Die partij zou er in theorie voor kunnen kiezen om gegevens van bezwaarmakers niet te verwijderen. Om dit risico te beperken zouden organisatorische maatregelen genomen kunnen worden. Een voordeel kan zijn dat de onderzoekspartij kennis heeft van het *aantal* bezwaarmakers en de consequenties die dat zou kunnen hebben voor de validiteit van de onderzoeksresultaten.

5.1.2 Variant 2: exclusie bij de Trusted Third Party (TTP)

Bij variant 2 zorgt de Trusted Third Party voor exclusie. Zorggegevens worden aan de bron gepseudonimiseerd en via de TTP naar de onderzoekspartij gestuurd. Bij de TTP wordt het centraal bezwaarregister geraadpleegd en worden gegevens van bezwaarmakers uit de extractie verwijderd. Alleen zorggegevens van betrokkenen zonder bezwaar worden doorgestuurd naar de onderzoekspartij.

In onderstaande figuur is een schematisch overzicht van deze variant gegeven.



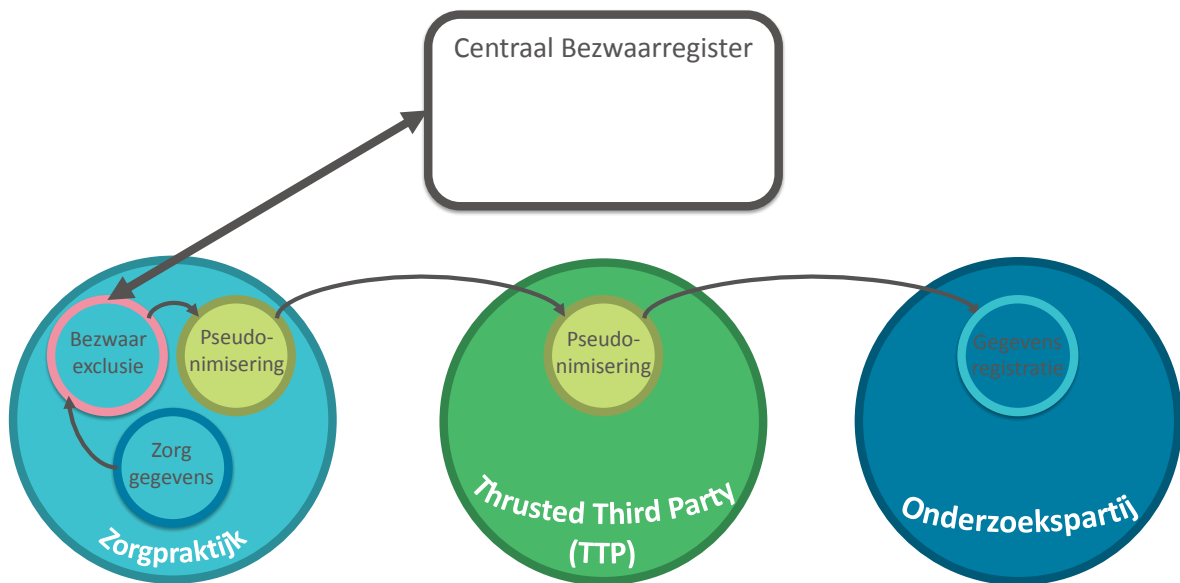
In deze variant wordt de verantwoordelijkheid voor het verwijderen van zorggegevens van bezwaarmakers gelegd bij de TTP. Aangezien de TTP geen belangen heeft ten aanzien van de zorggegevens werkt dit positief voor het vertrouwen in het bezwaarsysteem ten opzichte van variant 1. Net zoals bij variant 1 is een kernelement dat een link bestaat tussen het pseudoniem van de TTP en het pseudoniem van het centraal bezwaarregister. Deze zijn of hetzelfde of kunnen worden vertaald

naar elkaar. Dit maakt ook deze variant afhankelijk van één TTP. In technische zin kan het wellicht zo georganiseerd worden dat de exclusie al plaatsvindt op basis van het pre pseudoniem dus in stap 1 van het pseudonimisatieproces dat elders beschreven staat. In deze variant is het waarschijnlijk niet goed mogelijk om inzicht te krijgen in aantallen bezwaarmakers en hun kenmerken.

5.1.3 Variant 3: exclusie bij de zorgverlener

Bij deze derde variant verlaten gegevens van bezwaarmakers de zorgpraktijk niet. Lokale software (dus in de zorgpraktijk of bij softwareleverancier die de gegevens van de praktijk beheert) raadpleegt het centraal bezwaarregister en excludeert daarmee de zorggegevens van bezwaarmakers. Deze gegevens worden niet geëxtraheerd en meegenomen in de verzending naar TTP en gegevensregistratie.

In onderstaande figuur is een schematisch overzicht van deze variant gegeven.



Vanuit het zeggenschaps perspectief is dit de meest zuivere variant. Gegevens van mensen die bezwaar maken verlaten de zorgpraktijk immers niet. De communicatie tussen zorgpraktijk en het bezwaarregister *zonder* pseudonimiseringsstap kan plaatsvinden. Exclusie van bezwaarmakers kan dan plaatsvinden met direct identificerende gegevens, zoals dat ook in het declaratieverkeer het geval is in de communicatie tussen Vecozo en de zorgpraktijk. Aan de andere kant is het in deze variant minder goed mogelijk om zicht te krijgen op de kenmerken van de bezwaarmakers. Ook de vereiste medewerking van softwareleveranciers van de zorgpraktijken kan een knelpunt vormen.

5.2 Andere alternatieven

Een centraal bezwaarregister is mogelijk niet de enige oplossing om het bezwaarsysteem te verbeteren. We bespreken mogelijke alternatieven.

5.2.1 Persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's)

Een alternatief voor een centraal bezwaarregister is gebruik te maken van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). De burger voert zelf regie over zijn of haar PGO. Gegevens die in een PGO bij elkaar worden gebracht, kunnen via die zelfde PGO ook beschikbaar worden gesteld aan onderzoekspartijen. Het afsprakenstelsel van *Medmij* zorgt voor de benodigde beveiliging en juridische randvoorwaarden.

Minister de Jong schrijft in zijn databrief (ministerie van VWS, 2018): *“Met het stimuleren van de ontwikkelingen op het gebied van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) zet ik in op zeggenschap bij u en mij als het gaat om het delen van onze gegevens en het organiseren van toestemming hiertoe. Met behulp van PGO's bepalen wij straks in toenemende mate zelf welk deel van onze informatie voor welke zorgprofessional beschikbaar is en voor welk onderzoek onze data gebruikt mogen worden.”*

PGO worden hiermee gezien als een belangrijke bron van gegevens op zichzelf, èn als een mogelijkheid voor burgers om zich uit te spreken over eventueel hergebruik van die gegevens. Een groot aantal aanbieders van PGO's of apps loopt zich op dit moment warm om de markt op te gaan. Veelal betreft het dan apps om zelfmeetgegevens te kunnen vastleggen.

Op termijn is het mogelijk dat gegevens, die nu bij zorgverleners worden geëxtraheerd ten behoeve van onderzoek, een plekje krijgen in de PGO's van burgers, en dat die daar kunnen aangeven wie wel en niet de gegevens mag hergebruiken voor welk doel. Het is echter te verwachten dat de gegevens die via PGO's worden verzameld, zeer divers zullen zijn en dat zeker niet alle burgers in een PGO geïnteresseerd zullen zijn. Hergebruik van die gegevens voor onderzoek zal vragen oproepen over de kwaliteit van de gegevens en over de representativiteit. Tevens lijkt de balans dan naar volledige zeggenschap omgeslagen in plaats van het gemengde systeem dat wij nu kennen.

Op dit moment is onduidelijk hoe en of die vragen kunnen worden beantwoord, en daarmee is het ook onduidelijk in hoeverre PGO's bruikbare gegevens gaan opleveren. En die bruikbaarheid kan alleen worden beoordeeld in de context van een bepaald doel (*fit for purpose*). Desondanks verwachten velen dat PGO's voor veel doelen een belangrijke bron van gegevens zullen zijn.

Het is evenwel mogelijk dat er binnen PGO's een platform wordt gecreëerd voor een centraal bezwaarregister, *zonder* dat de betreffende gegevens eveneens op in die PGO te vinden zullen zijn. Overwogen kan worden om een bezwaar-app te ontwikkelen die hierin voorziet. Ook dan is echter nog de vraag hoeveel burgers kiezen voor een PGO.

5.2.2 Personal health trains

In de databrief "*Data laten werken voor gezondheid*" van het Ministerie van VWS geeft de minister aan veel te verwachten van gedistribueerde infrastructuren: "Ik hecht aan verantwoord gebruik van data en het – waar mogelijk – voorkomen van landelijke dataverzamelingen".

Die opmerking is ingegeven door nieuwe technologische ontwikkelingen die het mogelijk moeten gaan maken om "*gegevens op hun plaats te laten blijven*" en toch de gewenste analyses op die gegevens te doen. Binnen het landelijke initiatief Health-RI (Research Infrastructure) wordt veel verwacht van de technische mogelijkheden van *personal health trains*. De praktische toepasbaarheid voor (beleids)onderzoek wordt onderzocht (Zorginstituut Nederland, 2018). Ook IKNL ontwikkelt momenteel aan een dergelijk distributed system (IKNL 2019).

Zo'n systeem vergt echter veel van de databases (EPDs, HISsen) die door het algoritme van de trein worden bevraagd. Een business object omgeving lijkt noodzakelijk waarin de gevraagde gegevens zijn opgenomen en waarbij de pseudonimisering moet overeenkomen met pseudoniem waarmee de trein langskomt. Hoewel een lonkend perspectief, het zal in ieder geval nog geruime tijd duren voordat we daadwerkelijk gebruik kunnen gaan maken van *personal health trains* voor gezondheidsonderzoek. En een andere vraag is of dit het zeggenschapsprobleem oplost. Er worden nog steeds zorggegevens hergebruikt. Al zou dat in personal health train sneller om anonieme gegevens gaan, in de meest vergaande opvatting zeggenschap over voor welk onderzoek mogen 'mijn' gegevens worden hergebruikt, doet die vraag anoniem of niet er eigenlijk niet toe. Dat was mede reden waarom in een veel geciteerde publicatie de 'consent or anonymise' ter discussie werd gesteld (Laurie, 2015). Daarin wordt overigens ook gesproken van de 'fetishication of consent'.

De mogelijkheid voor de burger om in een centraal register zelfstandig - zonder tussenkomst van de zorgverlener - bezwaar te maken of toestemming te geven, vergroot voor de burger de gebruiksvriendelijkheid. Een dergelijk systeem verlaagt wellicht ook de drempel om bezwaar te maken (het kan immers anoniem, zonder tussenkomst van een zorgverlener). Binnen een bezwaarsysteem (c.q. de huisartsgeneeskundige registratienetwerken) geldt dit ook voor de zorgverlener en de onderzoekspartij – zij hoeven dan immers niet meer het bezwaar te registreren en te verwerken.

Het vastleggen van leeftijd en geslacht in het centraal register van de burger/patiënt die bezwaar maakt of toestemming geeft levert een extra voordeel op voor onderzoek omdat dan (in ieder geval op die kenmerken) een eventuele selectieve deelname in beeld kan worden gebracht.

5.3 Discussie en conclusie

In dit hoofdstuk zijn enkele varianten van een centraal bezwaarregister besproken. In elk van de varianten is sprake van een centraal bezwaarregister waar burgers zelf toegang toe hebben. Dat betekent ook dat zij een grotere verantwoordelijkheid hebben om in actie te komen als men niet wil dat gegevens hergebruikt worden.

Variante 3 is vanuit het zeggenschapsperspectief het meest wenselijk: de zorggegevens van de burger die bezwaar heeft gemaakt, verlaten de praktijk van de zorgverlener immers niet. De afhankelijkheid van pseudonimiseringstechnieken door één en dezelfde TTP bij variant 1 en 2 en het feit dat (versleutelde) zorggegevens van bezwaarmakers de zorgpraktijk van de zorgverlener toch verlaten versterken de argumenten voor variant 3.

Aan de andere kant heeft variant 3 als voordeel dat de onderzoekspartij zicht heeft op het aantal bezwaarmakers en dat er minder afhankelijkheid is van medewerking van de registratiesoftware van de zorgpraktijk.

Tabel 1 Voor- en nadelen van drie varianten van een centraal bezwaarsysteem.

	Variant 1 Exclusie bij onderzoeks- partij	Variant 2 Exclusie bij TTP	Variant 3 Exclusie in zorgpraktijk
Zeggenschap/verantwoordelijkheid burger	+	+	++
Onafhankelijk van informatiesysteem dat praktijk gebruikt	ja	ja	nee
Afhankelijkheid van één TTP	ja	ja	nee
Zicht op aantallen bezwaarmakers	ja	nee	nee
Afhankelijk van medewerking zorgpraktijk	nee	nee	ja
Technische realiseerbaarheid	+	+/-	-
Verwachte kosten	+	+	-

Op dit moment wordt bij Nivel Zorgregistraties gewerkt met variant 3, *maar zonder centraal bezwaarregister*. Iedere zorgverlener is er zelf voor verantwoordelijk dat het bezwaar wordt geëffectueerd en dat zorggegevens van bezwaarmakers niet worden doorgestuurd.

Variante 3 is in technisch en organisatorisch opzicht wel de meest uitdagende. De software benodigd voor het raadplegen van het centraal bezwaarregister moet ontwikkeld worden samen met de leveranciers van de informatiesystemen van zorgverleners. Bij huisartsen zijn dat de leveranciers van huisartsinformatiesystemen. Daarvan zijn er in Nederland een tiental, die hier dus allemaal aan zouden moeten meewerken. Ervaringen uit het verleden laten zien dat die medewerking afhankelijk is van een groot aantal factoren en geenszins als vanzelfsprekend kan worden verondersteld.

Daarnaast is het belangrijk dat de gegevens uit het bezwaarregister op de juiste manier worden verwerkt door het informatiesysteem in de zorgpraktijk. Een certificering zou voor deze garantie kunnen zorgen, maar brengt ook kosten met zich mee.

Persoonlijke gezondheidsomgevingen kunnen op twee manieren een rol spelen. Enerzijds als platform waarlangs zorggegevens die in die PGO door burgers bij elkaar worden gebracht te delen ten behoeve van onderzoek. Anderzijds kan een PGO dienen als platform voor het centrale bezwaarregister (bijvoorbeeld een bezwaarregister-app), waar burgers bezwaar tegen het gebruik van hun gegevens kenbaar kunnen maken.

In het bovenstaande hebben we vooral gekeken naar de technische werking van een centraal bezwaarregister en met name waar het bezwaar geëffectueerd wordt. Daarnaast spelen er nog andere organisatorische vragen:

- Blijft de informatieplicht bij een centraal register bij de zorgverlener liggen of wordt de patiënt centraal geïnformeerd? In hoeverre wordt het aantal bezwaarmakers hierdoor beïnvloed?
- Wanneer wordt het bezwaar geactiveerd? Kunnen burgers alleen bezwaar maken tegen hergebruik van zorggegevens vanaf het moment van bezwaar maken of ook met terugwerkende kracht tegen hergebruik van reeds beschikbaar gestelde of zelfs in onderzoek gebruikte gegevens?
- Is het recht op het wissen van gegevens en het recht op vergetelheid (artikel 17 van de AVG) op het bezwaarregister van toepassing? . Zie daarbij ook overigens artikel 17.3.d AVG dat een belangrijke nuancering voor het recht op vergetelheid bij wetenschappelijk onderzoek inhoudt: als gegevens eenmaal gebruik zijn voor wetenschappelijk onderzoek, dan geldt het recht op vergeten worden niet.
- En kan een burger ook zijn bezwaar herzien en intrekken? Of moet hij dat kunnen?⁷
- Hoe zou een eventueel gedifferentieerde bezwaarmogelijkheid kunnen worden vormgegeven (bijvoorbeeld “wel onderzoek naar mijn diabetes, maar niet naar mijn depressie”).
- Hoe gaan we om met de eis dat onderzoek repliceerbaar moet zijn als de onderliggende gegevenssets kunnen wijzigen?
- Moet het bezwaar geregistreerd worden door de burger/patiënt zelf? Of kan ook de zorgverlener dat doen, als verlengde arm van de patiënt? Of kunnen beide mogelijkheden naast elkaar bestaan?
- Gespecificeerd bezwaar: In hoeverre moet het mogelijk zijn voor burgers om het bezwaar nader te specificeren? Bijvoorbeeld: wel onderzoek naar diabetes, maar niet onderzoek naar psychische problemen.

Ook op deze punten verschillen de varianten. Binnen het bestek van deze studie is het niet mogelijk al deze punten in detail te beantwoorden. Daar is verder onderzoek voor nodig. We denken daarbij aan pilotstudies waarbij met verschillende varianten wordt gewerkt en waar de ervaringen van patiënten, zorgverleners, en de gevolgen voor de representativiteit van onderzoek worden bekeken.

⁷ Momenteel kan bij NZR om praktische redenen dit bezwaar niet worden herzien. Dat geldt ook indien een ouder voor zijn/haar kind bezwaar heeft gemaakt en het kind dit bezwaar bij bereiken van volwassenheid wil intrekken.

6 Conclusies, discussie en aanbevelingen

De enorme hoeveelheid gegevens die in de zorg routinematig wordt vastgelegd biedt veel kansen en mogelijkheden voor beleid en onderzoek. Door zorggegevens voor verschillende doelen te gebruiken wordt voorkomen dat dezelfde gegevens opnieuw verzameld dienen te worden voor elk nieuw doel.

Het vinden van een goede balans tussen zeggenschap voor de burger en het algemeen belang, speelt een belangrijke rol bij de keuze voor een toestemmings- of bezwaarsysteem. Het belang van zeggenschap van de individuele burger heeft in een toestemmingssysteem meer gewicht, terwijl in een bezwaarsysteem de nadruk meer ligt op het wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van het algemeen belang. Een bezwaarsysteem heeft minder risico op selectiebias en is praktisch makkelijker uit te voeren. Een toestemmingssysteem geeft de burger meer directe zeggenschap over het gebruik van zijn of haar gegevens. Er is hiermee sprake van een continuüm met aan de ene kant maximale zeggenschap en specifieke toestemming en aan de andere kant maximale datasolidariteit en onvoorwaardelijk hergebruik.

Op verschillende manieren hebben we voor dit onderzoek geïnventariseerd hoe andere onderzoekspartijen een bezwaar- of toestemmingssysteem hebben ingericht. Er is een vragenlijst gestuurd naar bronhouders van gegevens die gebruikt worden voor onderzoek of beleid. Aanvankelijk was de gedachte om met dit instrument ook kwantitatieve gegevens te verzamelen, maar dat bleek niet haalbaar. De complexiteit van de materie bleek daarvoor te groot. De variatie in aard van gegevens en wettelijke grondslagen tussen landen, de variatie in gebruikte termen en de interpretatie daarvan maakte het moeilijk om concrete uitspraken te doen op basis van de vragenlijst. De vragenlijst bleek echter wel een geschikt instrument om de verschillende kwesties helder te krijgen en om daarover in gesprek te gaan met de vertegenwoordigers van verschillende dataverzamelingen.

6.1 Juridisch kader bezwaarsysteem

Om duidelijk te maken onder welke omstandigheden expliciete toestemming moet en wanneer bezwaar mag, begonnen we dit rapport met een schets van het juridisch kader en de wijze waarop Nivel Zorgregistraties daar invulling aan geeft. We denken dat deze schets ook voor andere dataverzamelingen nut heeft. Regelmatig gaan er onder verwijzing naar de AVG immers stemmen op om over te schakelen op een toestemmingssysteem. Onze schets laat zien dat toestemming niet altijd een vereiste is en dat de AVG geen reden is om gebruik van gegevens voor onderzoek te blokkeren.

Onze schets van het juridisch kader maakt duidelijk dat hergebruik van gegevens onder bepaalde voorwaarden kan plaatsvinden zonder dat de burger/patiënt daar expliciet toestemming voor heeft gegeven. Daar zijn wel voorwaarden aan verbonden. Het moet bijvoorbeeld gaan om wetenschappelijk onderzoek, een algemeen belang dienen, het vragen van toestemming moet in praktische zin niet haalbaar zijn, er moet een bezwaarsysteem zijn, en verder moeten alle mogelijke technische en organisatorische maatregelen zijn genomen om directe herleidbaarheid te voorkomen.

Een decentraal bezwaarsysteem zoals nu vaak in de praktijk gehanteerd wordt, is omslachtig voor burger en zorgverlener. Dat kan ertoe leiden dat er gegevens worden gebruikt van burgers die dat eigenlijk liever niet zouden willen.

Bij bezwaar is het nu noodzakelijk dat een individu zowel bezwaar maakt bij zijn of haar huisarts, alsook bij zijn of haar fysiotherapeut/huisartsenpost/logopedist/diëtist et cetera.

In dit rapport onderzochten we de mogelijkheden om in het bezwaarsysteem verbetering te brengen. We keken daartoe bij andere dataverzamelingen in binnen en buitenland en we inventariseerden de technische mogelijkheden om een centraal bezwaarregister in te richten.

6.2 Of toch een toestemmingsysteem?

Voor ziektespecifieke studies is het te overzien om individuele patiënten met die ziekte te vragen om toestemming. Wanneer het om patiëntgebonden onderzoek gaat, gebeurt dat ook vaak. Om dat te kunnen doen is het echter nodig om te weten wie die ziekte hebben. En dat kan eigenlijk alleen door gegevens te verzamelen in de gehele huisartsenpraktijk. De selectie van gegevens van de betreffende patiënten kan pas daarna plaatsvinden. En om dit te kunnen doen zijn dus ook gegevens nodig van patiënten die de ziekte niet hebben. Prospectief onderzoek, of onderzoek naar voorspellingsmodellen is in het geheel niet mogelijk als alleen gegevens mogen worden gebruikt van patiënten die de ziekte al hebben.

De ervaringen in het Antoni van Leeuwenhoek (AvL) ziekenhuis die we hierboven beschreven, laten zien dat het niet per definitie uitgesloten is om ook bij grote aantallen burgers/patiënten actieve toestemming te vragen. Er is daarbij overigens wel sprake van een specifieke situatie. Het betreft een ziekenhuis dat patiënten naast heel erg ongerust ook zeer gemotiveerd bezoeken en met een intake die aanzienlijk meer geavanceerd is dan in de eerstelijnspraktijk. En dan blijkt nog steeds dat ongeveer 20 % niet kan worden bereikt. Belangrijkste probleem lijkt daar dus niet het verkrijgen van toestemming, maar het bereiken van de patiënt. Bij patiënten die niet worden bereikt valt het AvL dan overigens terug op het bezwaarsysteem.

Bij diverse paramedische beroepen is in de informatiesystemen een knop ingebouwd waarvan de defaultwaarde makkelijk kan wisselen tussen ja en nee. In het eerste geval moet de patiënt/cliënt actief aangeven dat data delen geen optie is (bezwaar). In het andere geval moet de burger actief toestemming geven.

De uitspraak van de minister in zijn pleidooi voor *datasolidariteit* is in dit verband echter interessant: *“Veel gezondheidsgerelateerde apps en apparaten worden ontwikkeld door commerciële bedrijven. Aan de hand van lange en ingewikkelde privacystatements wordt toestemming gevraagd aan de burger voor het gebruik van zijn of haar gegevens. Vaak wordt, zonder goed te lezen, op akkoord geklikt, waarmee toestemming voor vergaande verwerkingen wordt gegeven. Van groot belang is dat misbruik van gezondheidsgegevens wordt tegengegaan en dat de burger regie houdt over zijn gegevens. Ook wanneer de data-analyses buiten Europa plaatsvinden.”* Dit komt natuurlijk overeen met de ervaringen die de meeste van ons hebben als we een app downloaden op onze mobiele telefoon. Zeer weinig mensen lezen het *privacy statement* alvorens op ‘accepteren’ te drukken. Actieve toestemming op deze manier gaat voorbij aan zijn doel.

Daarnaast bestaat het risico dat een systeem van actieve toestemming ten koste gaat van representativiteit en dat selectiebias zal optreden. In hun literatuurstudie geven Rebers et al. (2016) aan dat dit een van de belangrijkste redenen is om af te zien van expliciete toestemming bij interventiestudies.

Een huisartsenpopulatie is echter anders dan een ziekenhuispopulatie of een fysiotherapiepopulatie. Hoewel zo'n 80% van de bevolking in een jaar wel eens bij de huisarts komt, zal het grootste deel van die populatie zich niet als ziek beschouwen. Daarnaast is de reden van huisartsbezoek van een patiënt zeer divers; van verkoudheid tot angst voor kanker. Het ligt voor de hand dat dit gevolgen heeft voor de bereidheid van mensen om toestemming te geven. Dat zou niet eens zo erg zijn, ware het niet dat het voor verschillende onderzoeksdoelen (bijvoorbeeld voorspellingsmodellen, prevalentiestudies), van groot belang is dat in huisartsenpopulaties ook het niet zieke deel toestemming geeft voor het hergebruik van gegevens. Conclusie is dat het vragen van expliciete toestemming bij huisartsenpopulaties (lees: de algemene bevolking) waarschijnlijk leidt tot - vanuit het onderzoeksperspectief - te grote *bias*. Weten doen we dat echter niet. Wellicht komen we bij een doordachte en zorgvuldige aanpak in de huisartsenpraktijk uit op een hoger percentage deelnemers dan de eerder genoemde 80% in het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis. Een andere vraag is nog welk percentage uitval we nog acceptabel vinden.

Overigens spelen problemen met de gebruiksvriendelijkheid en de informatieplicht ook bij een toestemmingssysteem een rol. Ook hier zou een centrale voorziening voor moeten worden gebouwd en ook hier zouden verschillende varianten moeten worden uitgewerkt.

6.3 Aanbevelingen

Best practices identificeren

Een eerste aanbeveling betreft een systematische inventarisatie van de manier waarop burgers/patiënten nu geïnformeerd worden over de mogelijkheid bezwaar te maken en de ervaringen die die burgers/patiënten, zorgverleners en onderzoekers daar nu mee hebben. De daaruit te destilleren best practices kunnen vervolgens gebruikt worden voor een pilotstudie met een centraal bezwaarsysteem als alternatief voor het huidige decentrale systeem.

Kiezen tussen varianten 1, 2 of 3

We hebben in dit rapport gezien dat het goed mogelijk en wellicht ook gewenst is om een centraal bezwaarregister in te richten. Technisch hoeft dat geen probleem te zijn, maar er moeten wel keuzes worden gemaakt ten aanzien van de plek waar zorggegevens van bezwaarmakers worden geëxcludeerd; aan de bron, bij de onderzoeker; of bij een onafhankelijke tussenpartij. De belangrijkste vraag hierbij is niet technisch maar juridisch.

Kunnen gegevens van burgers die bezwaar hebben gemaakt (of die geen toestemming hebben gegeven), maar die versleuteld zijn, worden verstuurd vanuit een zorgpraktijk naar een onderzoekspartij of naar een TTP? En zijn versleutelde gegevens ook persoonsgegevens, en gelden daarvoor dan dezelfde regels als voor persoonsgegevens?

De haalbaarheid van een centraal bezwaarregister kent wel een aantal gradaties, afhankelijk van de te kiezen variant, waarbij variant 1 veruit de meest praktische oplossing is (exclusie bij de onderzoekspartij). Op dit moment is echter nog onduidelijk in hoeverre deze variant juridisch houdbaar is en hoeverre betrokkenen deze variant vertrouwen. Wat in de overwegingen kan meetellen is het feit dat het Nivel alle mogelijke organisatorische en technische maatregelen heeft genomen, zoals pseudonimisering en NEN7510 certificering. Dergelijke maatregelen achten we van groot belang om variant 1 in praktijk te brengen.

Twee versies: centraal bezwaar / centraal toestemming

Voor welke variant ook wordt gekozen, het centrale bezwaarsysteem kan relatief eenvoudig worden omgebouwd tot een centraal toestemmingssysteem, door het wijzigen van de standaardwaarde. Dit biedt de mogelijkheid om te experimenteren met het vragen van 'brede toestemming aan de poort'. Daarmee kan empirisch worden onderzocht wat er gebeurt als gekozen wordt voor een toestemmingssysteem: Gaat een toestemmingssysteem werkelijk ten koste van de representativiteit van de gegevens en van de onderzoeksmogelijkheden?

Gecoördineerde aanpak

Welke van de aanbevelingen ook in praktijk zal worden gebracht, het verdient aanbeveling om dit niet geïsoleerd te doen maar in samenwerking met andere partijen. Het onderwerp is niet alleen voor Nivel Zorgregistraties van belang, maar feitelijk voor alle gegevensverzamelingen waar geen wettelijk geregelde noodzaak voor is.

Het is van belang om samenwerking te zoeken bij landelijke ontwikkelingen zoals die van HealthRI, waar de ELSI (Ethical Legal Social Implications) servicedesk gestalte begint te krijgen. Dit geldt ook voor de COREON, de COMmissie REgelgeving Onderzoek van de Federa en voor de financiers van gezondheidszorgonderzoek, zoals ZonMw.

Elk van deze drie organisaties heeft zich tot doel gesteld hergebruik van zorggegevens voor onderzoek beter mogelijk te maken, met inachtneming van zowel de letter als de geest van de bestaande wetten en regels.

Eén van de belangrijkste activiteiten van COREON is al eerder in dit rapport aan de orde geweest: het vervaardigen van gedragscodes met daarin een uitwerking van de bestaande wetten en regels die ook voor niet-juristen begrijpelijk is. Inmiddels is COREON gestart met de herziening van de gedragscode.

De ELSI servicedesk wordt ontwikkeld als onderdeel van HealthRI en helpt onderzoekers (maar ook professionals, ethici, juristen, beleidsadviseurs, patiënten en patiëntvertegenwoordigers) om problemen op ethisch, juridisch en maatschappelijk vlak aan te pakken door informatie en advies beschikbaar te stellen. De achterliggende drijvende kracht achter zowel HealthRI als de ELSI service desk is de verdere ontwikkeling van *personalised medicine*, een ontwikkeling waarin ook gegevens uit huisartsenpraktijken Nivel Zorgregistraties een rol kan en wil spelen.

Als financier van wetenschappelijk onderzoek heeft ZonMw er belang bij dat de zeggenschap van burgers over hun gegevens goed geregeld en duidelijk is en kan daar wellicht ook een faciliterende rol in spelen. Bovendien is het van belang dat de onderzoeksmiddelen zo efficiënt mogelijk worden ingezet, namelijk voor onderzoek, en niet voor het faciliteren van allerlei administratieve processen.

Alleen door een gezamenlijke aanpak, met oog voor de verschillende belangen, kan een goede goed gefundeerde en breed gedragen afweging plaatsvinden tussen zeggenschap en solidariteit.

Bijlage A Gesprekken met stakeholders

Registratienetwerken van huisartsen:

- De vertegenwoordigers van de Nederlandse huisartsennetwerken verenigd in het LOHR⁸ en IOH-N⁹.
- Europese huisartsennetwerken verenigd in het Europese onderzoeksnetwerk van huisartsen EGPRN¹⁰ (tijdens twee internationale congressen in mei 2018 te Lille en oktober 2018 te Sarajevo)

Organisaties die werken met zorgregistraties in de tweede lijn:

- De stichting DHD (Dutch Hospital Data)
- Nederlands Kanker Instituut (NKI) / Health RI / ELSI expert platform

Patiëntenvertegenwoordiging:

- Patiëntenfederatie Nederland

Financier van onderzoek:

- ZonMw

Tech-bedrijven:

- Castor EDC
- ZorgTTP

⁸ Landelijk overleg huisartsenregistraties.

⁹ IOH-N: Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde-Netwerken: overleg gericht op uitwisseling van informatie over de huisartsennetwerken die door de faculteiten huisartsenzorg worden onderhouden.

¹⁰ EGPRN: European General Practice Research Network, waarin verschillende huisartsregistratienetwerken met elkaar zijn vertegenwoordigd.

Bijlage B Respons op de vragenlijst

Om er achter te komen hoe een bezwaar- of toestemmingsysteem in de praktijk wordt gebracht, is een vragenlijst verstuurd aan de leden van de Nederlandse huisartsennetwerken IOH-N | LOHR en de leden van het Europese huisartsennetwerk EGPRN. Een ingevulde vragenlijst is ontvangen van:

	Netwerken / databases
Nederlandse Huisartsennetwerken van IOH-N en LOHR	10
Europese huisartsennetwerken van EGPRN	11
Andere Nederlandse databases	17
Total	38

Voor de tien huisartsennetwerken van het LOHR en het IOH-N hebben achttien respondenten de vragenlijst beantwoord. Voor vier netwerken is de vragenlijst door twee respondenten ingevuld en voor twee netwerken door drie respondenten. De andere Nederlandse databases zijn benaderd via de Data Expert Community en www.zorggegevens.nl. Bij sommige dataverzamelingen waren er meer verschillende respondenten, die soms verschillend antwoordden. De antwoorden van de respondenten op vragen naar feitelijke kenmerken of situaties waren soms niet consistent met elkaar. De respons van de 11 internationale huisartsennetwerken betrof meestal één netwerk per land (Bosnië en Herzegovina, Duitsland, Israël, Malta, Roemenië, Spanje, Zwitserland). De interpretatie van de uitkomsten bleek echter problematisch doordat onvoldoende kennis beschikbaar was over de precieze achtergrond binnen elk van de landen. Bovendien maakten de antwoorden op sommige open vragen duidelijk dat de begrippen in de vragenlijst niet overal op dezelfde manier werden geïnterpreteerd.

Uiteindelijk is er toe besloten om de vragenlijst niet te gebruiken als kwantitatieve bron van informatie, maar uitsluitend als stimulus om verschillende workshops de discussie op gang te krijgen.

Een overzicht van instanties die zijn aangeschreven is op te vragen bij het Nivel.

Bijlage C Toestemming AVG vs. WGBO

Verdere uitwerking van paragraaf 3.1.2 over het verschil in toestemming in de zin van AVG en WGBO:

De vraag is of de toestemming in de zin van de WGBO en die in zin van de AVG gelijk zijn. Er zijn wel beschouwd meerdere scenario's mogelijk. Voor die vraag zou moeten worden teruggegaan naar zowel de grondslagen van de WGBO voor het ontsluiten van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek als die van de AVG. Wel kan het volgende worden opgemerkt.

- In de periode dat de WGBO tot stand kwam, was van een lerend zorgsysteem nog geen sprake. Onderzoek met patiëntgegevens werd eigenlijk als de uitzondering beschouwd.¹¹ De discussie ging over het achteraf ontsluiten van patiëntgegevens voor een bepaald onderzoek. Inmiddels is het uitgangspunt dat in beginsel patiëntgegevens altijd voor een lerend zorgsysteem worden ontsloten. Dat roept de vraag op welk belang moet worden gehecht aan hetgeen er 20 jaar gelden over al dan niet toestemming is geschreven.
- De AVG is met betrekking tot gegevensverwerking een veel modernere wet. Op een aantal plaatsen, met name in de Overwegingen, blijkt dat de Europese wetgever zich bewust is van het belang van zorggegevens voor een lerend zorgsysteem. Maar bij de AVG speelt een aantal kwesties die het beeld complex maken:
 - De EU is niet bevoegd om de nationale gezondheidszorg te regelen. Alles moet althans formeel via de band van het vrije verkeer.
 - De EU is evenmin bevoegd om onderzoek als zodanig te regelen. Maar onderzoek wordt vaak in internationaal verband uitgevoerd en dan speelt het vrije verkeer van diensten of gegevens wel een rol naast de invloed van de Europese Commissie op onderzoek via de H2020 programma's en daaraan verbonden voorwaarden;
 - De versie van het EP van de AVG beoogde om burgers meer macht te geven over 'hun' gegevens maar getuigde voor afweging tussen het publiek belang van gezondheidsonderzoek en die zeggenschap van een uiterst liberale (haast libertaire) visie op het algemeen belang (Coppen et al. 2015) . In de uiteindelijke versie van de AVG is het evenwicht grotendeels hersteld, overigens deels ten koste van Europese harmonisatie. Maar de spanning tussen algemeen belang en zeggenschap is in de AVG niet volledig opgelost (Townsend 2018, van Vee 2018). Het is de vraag welke keuzes de EDPB zal maken in diens Richtlijnen over de invulling van de deels open normen van de AVG. In Working Party 2018 leek het meer in de richting van de libertaire visie te gaan.
 - Governance zoals hier behandeld heeft geen eigen positie in de AVG. Transparantie speelt een voorname rol in de AVG (artikelen 13 en 14 met name) maar is daar formeel ingericht. Dat roept de vraag op of zoals betoogd door aantal auteurs (Sethi 2013, Carter 2014, Mostert 2015) zulke inhoudelijke in de context van de AVG wel die bemiddelende rol kan vervullen in de afweging tussen algemeen belang en individuele zeggenschap.

¹¹ Met name de Leidse epidemioloog Vandenbroucke verzette zich hiertegen. Dat leidde tot een discussie in het NRC met de voorzitter van de toenmalige Registratiekamer (de voorloper van de AP). Een bijdrage in het NRC door van Veen et al. leidde tot een uitnodiging bij de Tweede kamer commissie die de WGBO behandelde en resulteerde in een wijziging van het toen aanhangige wetsontwerp dat nu artikel 7:458 BW is. Maar overigens was ook toen achteraf ontsluiten het uitgangspunt.