

Vergaderjaar 2022–2023

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

X

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 april 2023

In de zorg worden veel data geregistreerd. Secundair gebruik van deze data kan een nog grotere rol spelen in het verbeteren van de gezondheidszorg. Gezondheidsgegevens worden zo benut om zorg slimmer en beter te leveren en organiseren, maar ook om van en met elkaar te leren. Om goede, toegankelijke en betaalbare zorg voor nu en in de toekomst veilig te stellen en om preventie te ondersteunen.

In de zorg zijn al veel goede voorbeelden van secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Onder secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens¹ (hierna secundair gebruik van gezondheidsgegevens of secundair datagebruik) versta ik: het gebruik van gegevens voor andere doelen dan waarvoor deze oorspronkelijk zijn geregistreerd in het operationele zorg- en bedrijfsvoeringproces, eventueel aangevuld met andere gegevens zoals gegevens uit het sociale domein. Het gaat dan bijvoorbeeld om het gebruik van gegevens voor secundaire doelen zoals (wetenschappelijk) onderzoek, zorgcoördinatie, kwaliteitsevaluatie, procesverbeteringen, gepersonaliseerde zorg, management- en stuurinformatie, (medtech) innovaties in de breedste zin van het woord (waaronder AI-toepassingen)², zorginkoop, maar ook voor monitoring, toezicht, marktregulering, pakketbeheer, (beleids)evaluaties, verantwoordingsinformatie en als basis voor beleidsbeslissingen. Het kan zowel gaan om (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens als om geaggregeerde gegevens.

Op dit moment zijn er nog veel knelpunten in het brede secundair gebruik van gezondheidsdata. Niet voor niets vragen het zorg- en onderzoeksveld al enige tijd om het wegnemen van dergelijke knelpunten. Een recent

¹ Synoniemen voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens zijn secundair datagebruik, nader gebruik, hergebruik van data en meervoudig gebruik.

² Bron: Integraal Zorgakkoord, 2022

voorbeeld hiervan is het onderzoek naar oversterfte, waarbij er onduidelijkheid was over de grondslag om datasets van het RIVM en GGD te gebruiken voor onderzoek. De AP heeft in de brief «Adviesverzoek onderzoek oversterfte» van 13 februari 2023 de noodzaak van meer duidelijkheid rond de wet- en regelgeving onderstreept: *«De AP acht het van belang dat het algemeen wettelijk kader zodanig is ingericht dat de vereisten voor verwerking van persoonsgegevens/gezondheidsgegevens voor noodzakelijk wetenschappelijk onderzoek voor alle betrokken partijen duidelijk en toepasbaar zijn.»*

De uitdagingen in de zorg maken de vraag naar het eenvoudiger secundair kunnen gebruiken van gezondheidsdata urgent. Bovendien is er ook momentum om actie te ondernemen. Dit komt onder meer door de ontwikkelingen van de European Health Data Space (EHDS) en het georganiseerde zorgveld rond secundair datagebruik.

Kortom, ik zie de kansen en meerwaarde van secundair gebruik van gezondheidsdata voor de zorg en zie de complexiteit en versnippering van de huidige situatie. Ik neem daarom regie op dit onderwerp door mijn beleidsvisie en voorgenomen strategie te presenteren. Deze visie staat niet op zichzelf. In 2022 heb ik met het zorgveld in het Integraal Zorgakkoord (hierna: IZA) afspraken gemaakt over het inzetten van gezondheidsgegevens voor secundaire doelen. Daarnaast heb ik in de Nationale visie gezondheidsinformatiestelsel de kaders voor secundair gebruik beschreven. Deze heeft uw Kamer reeds ontvangen.³ De in deze brief beschreven visie en strategie voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens is onderdeel van het eerste plateau van de Nationale visie gezondheidsinformatiestelsel en betreft dus de periode 2023–2026.

Kern van de visie en strategie secundair datagebruik

Ik wil komen tot een situatie waarin meer gezondheidsgegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd⁴ beschikbaar worden gesteld voor diverse secundaire doelen. Dit draagt bij aan het ontstaan van een lerend zorgsysteem, waarin zorgdata benut kunnen worden voor het verbeteren van de zorg en gezondheid voor alle burgers. Dit is geen eenvoudige opgave. Het vraagt om heldere en eenduidige technische oplossingen, juridische kaders en duidelijke spelregels, maar ook om transparantie over wat er met de gegevens gebeurt. Samengevat bestaat deze strategie uit vier actielijnen: het zorgdragen voor meer interoperabiliteit, de juiste generieke functies om secundair gebruik te ondersteunen, heldere grondslagen en het borgen van vertrouwen.

De Tweede Kamer heeft via een motie van de leden Veldman en Van den Berg⁵ verzocht te onderzoeken of er beleidsmatige aanpassingen nodig zijn voor het kunnen hergebruiken van gegevens voor gezondheidsdoel-einden en of er op Europees niveau eisen kunnen worden gesteld aan het

³ Kamerstukken I 2022/23, 27 529, nr. W

⁴ Bij geanonimiseerde data zijn persoonsgegevens op zodanige manier verwerkt dat ze niet meer herleidbaar zijn tot één specifieke persoon. Het proces van anonimiseren kan niet teruggedraaid worden. Bij geanonimiseerde data is daarom geen sprake meer van persoonsgegevens. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is niet van toepassing op geanonimiseerde gegevens.

Bij gepseudonimiseerde data zijn de identificerende persoonsgegevens met een bepaald algoritme vervangen door versleutelde gegevens. Gepseudonimiseerde data moeten volgens de Autoriteit Persoonsgegevens nog steeds worden beschouwd als persoonsgegevens, en de AVG is dan nog steeds van toepassing. In de toekomst zullen nog steeds situaties blijven bestaan waarbij niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens uitgewisseld worden voor gelegitimeerd secundair gebruik, zoals bijvoorbeeld voor levering aan specifieke partijen als CBS en de Nederlandse Zorgautoriteit.

⁵ Motie kamerstukken II 2020/2021, 35 570, nr. 112

volgens standaarden benaderen van informatie uit bronsystemen ten behoeve van secundair gebruik. In het commissiedebat Gegevensuitwisseling van 15 september jl. heb ik bij de Tweede Kamer aangegeven begin 2023 terug te komen op het ontsluiten van secundair datagebruik voor onderzoek. Hierbij beantwoord ik zowel deze motie als de toezegging. Aangezien Artificial Intelligence (AI) een van de toepassingen van secundair datagebruik is, informeer ik uw Kamer ook over de plannen op het gebied van AI, zoals aan de Tweede Kamer toegezegd in de brief Waardevolle AI voor gezondheid⁶ en in het commissiedebat Gegevensuitwisseling van 15 september jl.

Visie op secundair datagebruik:

Over tien jaar worden gegevens digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen, zoals (wetenschappelijk) onderzoek, zorginkoop, zorgcoördinatie, kwaliteitsevaluatie, procesverbeteringen, gepersonaliseerde zorg, management- en stuurinformatie, (medtech) innovaties in de breedste zin van het woord (waaronder AI-toepassingen), maar ook voor monitoring, toezicht, marktregulering, pakketbeheer, (beleids)evaluaties, verantwoordingsinformatie en als basis voor beleidsbeslissingen. Het kan zowel gaan om (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens als om geaggregeerde gegevens.

Hierdoor kunnen de beschikbare data nog beter worden benut voor een lerend zorgsysteem (figuur 1). Dit draagt bij aan het behoud van goede zorg in Nederland. In het lerend zorgsysteem worden de in het zorgproces gegenereerde data, eventueel aangevuld met andere data, hergebruikt voor bijvoorbeeld (wetenschappelijk) onderzoek, innovatie en beleid. Dit leidt weer tot nieuwe data, kennis en inzichten. Deze nieuwe data, kennis en inzichten kunnen vervolgens weer worden gebruikt in het zorgproces of voor preventieve doeleinden, waardoor de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg in Nederland toeneemt en de samenleving gezonder wordt. De cycli van het lerend zorgsysteem leiden tot een merkbare verbetering van alle betrokkenen in de zorg (figuur 2). Op deze manier benutten we de beschikbare gezondheidsgegevens in Nederland beter voor het behoud en de continue verbetering van goede passende zorg in Nederland én voor preventie.

⁶ Kamerstukken II 2021/2022, 27 529, nr. 275

Figuur 1 Het lerend zorgsysteem (gebaseerd op onderzoeksprogramma zorgdata en een lerend zorgsysteem van Zorginstituut Nederland, 2021)



Dit leidt tot een merkbare verbetering voor alle betrokkenen in de zorg, zoals bijvoorbeeld:

Figuur 2 Beoogd effect van visie en strategie secundair datagebruik voor betrokkenen



Fundamenten en principes

Bij secundair gebruik van gezondheidsgegevens bouw ik voort op de drie fundamenten die ook in de Nationale visie gezondheidsinformatiestelsel worden genoemd:

1. Door *databeschikbaarheid* zijn zorgdata beschikbaar en bruikbaar voor secundair doelen.
2. Er is *vertrouwen* in de kwaliteit van de data en de integere omgang met die data door anderen.
3. *Regie* borgt dit vertrouwen met bindende afspraken.

Ook worden in de nationale visie leidende principes verwoord die helpen bij het maken van keuzes. Deze leidende principes kunnen als volgt worden vertaald naar secundair gebruik van gezondheidsgegevens:

- *Burgers hebben zeggenschap over en inzicht in het gebruik van gezondheidsgegevens voor secundaire doelen.*

Ik ben mij ervan bewust dat het om gevoelige gegevens van burgers gaat. Daarom hecht ik er belang aan dat de burger kan rekenen op integere omgang met deze data. Transparantie is hierbij een voor-

waarde. In de Europese onderhandelingen over EHDS zal ik dit punt extra onder de aandacht brengen.

De invulling en betekenis van zeggenschap worden nader uitgewerkt zodat deze aansluit bij de Europese opvatting.

- *Data zijn beschikbaar voor secundair gebruik met minimale registratielast voor zorgprofessionals.*
- Nadat data in het zorgproces zijn vastgelegd dienen deze met minimale registratielast gebruikt te kunnen worden voor secundaire doelen. Dit stelt wel eisen aan de manier waarop data initieel worden vastgelegd. Hiertoe heb ik in het IZA een afspraak gemaakt om in 2023 stappen te maken op het gebied van bijvoorbeeld eenheid van taal en techniek voor eenmalige registratie voor meervoudig gebruik. Belangrijk is dat het hierbij gaat om datavastlegging die logischerwijs onderdeel uitmaakt van het primaire proces en dat dit geen onnodige registratielast met zich meebrengt.
- *Data worden gescheiden van functionaliteit opgeslagen en blijven zoveel mogelijk bij de bron.*
Door gezondheidsgegevens onafhankelijk van de specifieke toepassingsfunctie vast te leggen, kunnen deze eenvoudiger worden hergebruikt voor andere doelen. Opgeslagen gegevens zijn zo (onder voorwaarden) beschikbaar voor hergebruik. Het is daarbij het uitgangspunt om data zoveel mogelijk bij de bron te houden. Dit betekent onder andere dat de analyse bij voorkeur naar de data wordt gebracht in plaats van data te verplaatsen waardoor er op verschillende plekken kopieën van datasets ontstaan.
- *Het gezondheidsinformatiestelsel creëert een open markt die innovatie stimuleert.*
Toegankelijkheid van gezondheidsgegevens met daarbij behorende spelregels leiden tot een open en innovatieve markt. Het is voor alle deelnemers belangrijk dat zij weten aan welke voorwaarden zij moeten voldoen om toegang te hebben tot gezondheidsgegevens en er tegelijkertijd op kunnen vertrouwen dat iedereen zich aan deze spelregels houdt. Hierbij benadruk ik dat ook bij commerciële initiatieven een maatschappelijk belang moet worden gediend en er integer om moet worden gegaan bij secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

Centrale regie

Het zorgveld geeft aan dat centrale regie op dit onderwerp nodig is. Door regie te nemen op dit onderwerp wil ik ervoor zorgen dat secundair gebruik van gezondheidsgegevens beter mogelijk wordt. Dit doe ik door

1. richting te geven en voortgang te bewaken: door in afstemming met het zorgveld een visie en strategie secundair datagebruik op te stellen;
2. samenhang te bewaken: tussen lopende initiatieven en (inter)nationale ontwikkelingen, zoals de European Health Data Space (EHDS), generieke en sectorspecifieke afspraken alsmede voorzieningen;
3. te faciliteren: samenwerking te bevorderen tussen nieuwe en bestaande initiatieven en ontwikkelingen aangaande secundair datagebruik;
4. te normeren: (wettelijke) kaders te stellen, besluiten te nemen en toe te zien op naleving van de genomen besluiten, zoals wet- en regelgeving;
5. eigenaarschap te nemen: acties en oplossingen waar mogelijk door het veld laten uitvoeren en waar noodzakelijk zelf initiatief te nemen.

Welke stappen ga ik zetten?

Zoals hiervoor is toegelicht, zijn mijn activiteiten de komende jaren gericht op het vergroten van de databeschikbaarheid voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Dit gebeurt door te werken aan vier themagebieden: Interoperabiliteit, Generieke functies, Grondslagen en Vertrouwen (figuur 3). Deze themagebieden kennen elk hun eigen knelpunten en uitdagingen op het gebied van secundair datagebruik. Ik zal deze, samen met de oplossingsrichtingen, per themagebied beschrijven en daarna mijn strategie uiteenzetten.

Figuur 3 Actielijnen binnen de strategie van de routekaart secundair datagebruik

	I. Interoperabiliteit	II. Generieke functies	III. Grondslagen	IV. Vertrouwen
Doel	Organisatorische en technische randvoorwaarden creëren voor de uitwisseling van gegevens voor meervoudig gebruik.		Heiderheid bieden over wet- en regelgeving voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens.	Datasolidariteit en vertrouwen creëren voor datadeling voor secundair gebruik van gezondheidsdata.
Met het veld	Afspraken maken over de te gebruiken standaarden en infrastructuur.	Een zeggenschapsregister en metadata catalogus onderzoeken (en realiseren).	Meer duidelijkheid geven over bestaande wet- en regelgeving.	Voorlichting geven over het belang van data delen voor secundair gebruik en transparantie bieden over het gebruik.
VWS	Bepalen of het mogelijk is te komen tot een uniforme koppelseutel (bijv. een gepseudonimiseerd BSN) voor het koppelen van data uit verschillende bestanden.	Nader uitwerken van een secundair gezondheidsdata orgaan.	Regelgeving waar nodig aanpassen om databeschikbaarheid te bevorderen.	Speelregels opstellen (zie grondslagen) en overtreding (laten) bestraffen.

De actielijnen zijn bepaald door naast de leidende principes, ook de volgende afwegingen mee te nemen:

- *Bereik*, door een keuze voor generieke oplossingen in plaats van specifieke oplossingen per type gebruik(er).
- *Snelheid*, door aandacht te hebben voor korte termijn resultaten vooruitlopend op structurele oplossingen voortkomend uit bijvoorbeeld de EHDS.
- *Best practices*, door te leren van landen zoals Finland en Denemarken, waar bijvoorbeeld al governance modellen geïmplementeerd zijn, maar ook van nationale initiatieven die hun waarde bewezen hebben.
- *Complementariteit*, door overlap te voorkomen en alleen daar waar nodig oplossingen voor te stellen. Mocht bestaande of aankomende wetgeving, zoals de Wet op de Kwaliteitsregistratie of de EHDS aanvullingen of aanpassingen behoeven, dan zal ik dit oppakken binnen nationaal beleid. Daarnaast sluit ik aan bij lopende en aanpalende initiatieven die bijvoorbeeld voortkomen uit IZA of het groeifondsinitiatief Health-RI door deze waar van toepassing te ondersteunen of te stimuleren.

In de eerste periode zal mijn focus liggen op het zorgdomein. Op termijn is het wenselijk ook data uit het sociale domein te betrekken bij het beleid voor het ontsluiten van data voor secundair gebruik. Uiteraard houd ik er bij de uitwerking van de te realiseren voorzieningen al wel rekening mee dat de zorggegevens later verrijkt en gekoppeld kunnen worden met gegevens vanuit andere domeinen.

De routekaart, zoals ik die in deze brief presenteer, is wendbaar. Bij de uitwerking van de strategie doen we ervaring op, leren we van de praktijk en maatschappelijke en technologische ontwikkelingen. De kennis en inzichten die ik daarbij opdoe gebruik ik bij het bepalen van de vervolg-

stappen richting een lerend systeem voor zorg, ondersteuning en preventie.

1. Interoperabiliteit

Voor het secundair datagebruik is het belangrijk dat data kunnen worden gedeeld tussen systemen en organisaties. Gegevens moeten in samenhang met elkaar kunnen worden gebruikt. Hierbij is het belangrijk dat de data FAIR zijn. FAIR staat voor vindbaar (Findable), toegankelijk (Accessible), interoperabel (Interoperable), en herbruikbaar (Reusable).

Een van de uitgangspunten van de nationale visie is dat data beschikbaar zijn voor secundair gebruik met minimale registratielast voor de zorgprofessional. Hierbij wordt uitgegaan van het principe eenmalige registratie voor meervoudig gebruik. Bij eenmalige registratie worden data op een gestandaardiseerde manier vastgelegd (Eenheid van taal) en worden deze vervolgens op een standaard manier ontsloten (Eenheid van techniek) voor secundair gebruik. Op dit moment worden de principes van eenheid van taal en eenheid van techniek nog onvoldoende toegepast in de zorg.

1a. Eenheid van taal

De data die geregistreerd worden, moeten voor álle gebruikers dezelfde betekenis hebben. Eenheid van taal wordt onder andere bereikt doordat zorgverleners afspraken maken over de manier en de plek waarop data geregistreerd worden, en deze te vertalen naar informatiestandaarden. Hierbij moet zoveel mogelijk gebruik gemaakt worden van generieke zorginformatiebouwstenen (ZIBs) en generieke informatie- en communicatiestandaarden. Het is belangrijk dat bij het maken van keuzes over de manier van vastlegging van gegevens in het zorgproces ook over het secundair datagebruik wordt nagedacht.

Ik wil bij het vergroten van de eenheid van taal zoveel mogelijk aansluiten bij lopende initiatieven, waarbij het wel belangrijk is dat er samenhang tussen deze initiatieven geborgd wordt. Daarnaast draagt ook het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) bij aan het gestandaardiseerd vastleggen van gegevens in de zorg. Ik vind dat het werken aan eenheid van taal niet vrijblijvend is. Daarom heb ik in het IZA met de veldpartijen afspraken gemaakt over verdere standaardisatie van gegevens. Tevens stuur ik via het programma Publiek Houderschap van Informatiestandaarden op meer samenhang tussen en beter op de praktijk aansluitende standaarden.

1b. Eenheid van techniek

Naast het vastleggen van data volgens (inter)nationale standaarden, vind ik het ook belangrijk dat gegevens elektronisch uitgewisseld kunnen worden tussen verschillende organisaties. Ik ben van mening dat er een landelijk dekkende infrastructuur moet komen voor zowel het primair als secundair gebruik van data in de zorg. Daarom stuur ik hierop aan. Ik heb de Tweede Kamer in mei 2022 aangegeven dat ik wilde onderzoeken welke rol de overheid hierin kan spelen⁷ en heb de uw Kamer onlangs geïnformeerd over de uitkomsten van dit onderzoek⁸.

Verschillende partijen werken al aan de totstandkoming van een landelijke infrastructuur voor het delen van gegevens voor secundair gebruik. Het is mooi om te zien dat het veld al werkt aan oplossingen, maar deze moeten

⁷ Kamerstukken II 2021/22, 27 529, nr. 277

⁸ Kamerstukken I 2022/2023, 27 529, nr. V

uiteraard wel passen in de landelijke uitgangspunten waarover ik uw Kamer onlangs geïnformeerd heb. Daarnaast vind ik het belangrijk dat de landelijke infrastructuur niet sectoraal (bijvoorbeeld alleen voor ziekenhuiszorg, of alleen voor de eerstelijnszorg) wordt opgezet en dat deze technische voorzieningen ook intersectoraal interoperabel zijn. Ik zal toezien op totstandkoming van een landelijke infrastructuur en waar nodig randvoorwaarden scheppen, bijvoorbeeld door generieke functies vast te stellen of te helpen belemmeringen op te lossen.

1c. Koppelsleutel

Bij het onderzoeksveld bestaat behoefte aan een uniforme koppelsleutel voor het samenbrengen van gegevens vanuit verschillende databronnen. Een koppelsleutel is een variabele waarmee data afkomstig uit twee of meerdere bestanden die betrekking hebben op dezelfde eenheden bij elkaar kunnen worden gebracht. Een voorbeeld van een koppelsleutel is het (gepseudonimiseerde) BSN. Met behulp van zo'n koppelsleutel kunnen de gegevens van verschillende datasets op een betrouwbare manier gekoppeld worden en ontstaat er een rijkere dataset voor bijvoorbeeld onderzoek. Door het ontbreken van een uniforme koppelsleutel ontstaan twee problemen, namelijk ten eerste arbeidsintensieve alternatieve koppelmethoden maken onderzoek minder efficiënt en ten tweede door een minder goede koppeling worden de onderzoeksuitkomsten minder betrouwbaar.

In dit verband is door het (onderzoeks)veld in het Obstakel Verwijder Traject van Health-RI voorgesteld het gepseudonimiseerde BSN te onderzoeken als uniforme koppelsleutel. Ik ben voornemens de impact en haalbaarheid van dit voorstel nader te onderzoeken en betrek daarbij ook eventuele andere oplossingen voor dit knelpunt.

2. Generieke functies

Voor een goed functionerend landelijk dekkende infrastructuur voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens zijn bepaalde generieke functies⁹ randvoorwaardelijk. Er zijn reeds zes generieke functies geprioriteerd voor primair gebruik, te weten identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming, lokalisatie en adressering. Deze generieke functies zijn ook van belang voor het secundair gebruik. Bij de verdere ontwikkeling van deze generieke functies geef ik ook aandacht voor de toepasbaarheid bij secundair datagebruik.

Naast de zes bovengenoemde generieke functies is voor het secundair gebruik van gegevens een aantal specifieke voorzieningen nodig.

2a. Secundair gezondheidsdata orgaan

Op dit moment is het voor veldpartijen een lastig en tijdrovend proces om toegang te krijgen tot relevante data, zeker wanneer data van meerdere partijen nodig zijn. Iedere partij die over data beschikt gebruikt zijn eigen aanvraag- en beoordelingsmethoden. Ik ben van mening dat een secundair gezondheidsdata orgaan kan helpen met het bevorderen van het verantwoord secundair datagebruik in Nederland. Een secundair gezondheidsdata orgaan kan namelijk een centrale rol spelen bij het behandelen en beoordelen van aanvragen voor toegang tot gezond-

⁹ Generieke functies zijn afsprakenstelsels, standaarden of voorzieningen die zorgbreed voor meerdere toepassingsgebieden nodig zijn om vindbaarheid en toegankelijkheid van gegevens te verzekeren en daarmee nodig zijn om interoperabiliteit te realiseren.

heidsdata, het verlenen van toegang tot data en het houden van toezicht op het gebruik van secundaire data.

Dit idee is mede gebaseerd op de aanbevelingen uit het rapport «*Towards an integrated Health Information System in the Netherlands*» (OECD, 2022) en het Commissievoorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.¹⁰ Daarnaast zijn er binnen Europa al enkele goede voorbeelden van zo'n centraal data-orgaan, zoals Frankrijk (Health-Data-Hub), Finland (FINDATA) en Denemarken (Danish Health Data Authority).

In lijn met het advies van de OECD en vooruitlopend op de EHDS, ga ik onderzoeken welke taken een dergelijk orgaan zou moeten krijgen en hoe dit georganiseerd en bekostigd kan worden.

2b. Metadata

Het datalandschap in Nederland is zeer versnipperd. Dit is het directe gevolg van de wijze waarop we in Nederland de zorg hebben georganiseerd. Hierdoor is het voor partijen die data nodig hebben voor hun werkzaamheden vaak lastig om een overzicht te krijgen van de relevante beschikbare data. Er is in Nederland al een aantal partijen die een overzicht hebben gemaakt van een deel van de beschikbare databronnen, zoals CBS (microdatacatalogus), RIVM (bronnen.zorggegevens.nl) en Health-RI (BBMRI). De databronnen die op dit moment beschreven zijn in deze catalogi, zijn vaak nog niet op uniforme wijze beschreven met gemeenschappelijke metadata¹¹ of op basis van een kennismodel.

Om het zorgveld meer inzicht te bieden in welke data beschikbaar zijn en onder welke voorwaarden die data gebruikt kunnen worden, is het wenselijk dat de wijze waarop metadata worden vastgelegd en gepubliceerd geüniformeerd worden. Ik ga in overleg met de eerder genoemde partijen hoe op een gestandaardiseerde wijze inzicht gegeven kan worden in de beschikbare databronnen.

2c. Zeggenschapsregister

De veldpartijen die deelnemen aan het Obstakel Verwijder Traject van Health-RI hebben voorgesteld om een landelijk zeggenschapsregister op te zetten voor het (her)gebruik van gegevens. Veldpartijen ondervinden op dit moment namelijk verschillende knelpunten met betrekking het vragen van toestemming of het toetsen van geen bezwaar voor het gebruik van gegevens¹²:

- zeggenschap is niet (uniform) geregeld;
- de gekozen zeggenschapsprocedure veroorzaken hoge administratieve lasten voor datahouders;
- de respons op zeggenschapsvraag is laag en zorgt voor bias in de onderzoekpopulatie doordat bepaalde groepen geen toestemming geven voor het gebruik van hun gegevens waardoor de gebruikte dataset niet meer representatief is voor de totale populatie;
- het nagaan of er toestemming is voor gebruik van gegevens door potentiële datagebruikers is tijdrovend en soms onmogelijk;
- patiënten/burgers hebben geen zicht op welke zeggenschap ze hebben en/of hebben uitgeoefend.

¹⁰ Kamerstuk 22 112, nr. 3576 en Kamerstuk 22 112, nr. 3458

¹¹ Metadata zijn gegevens die de karakteristieken van een dataset beschrijven, zoals bronhouder/ auteur, aantal records, datum laatste keer bewerkt of opgeslagen en de bron van de data

¹² Bron: Health-RI, Concept Actieplan Cluster 2 Spelregels (v2022.11.22)

Ik wil daarom – in lijn met het voorstel van de veldpartijen – gaan onderzoeken in hoeverre een zeggenschapsregister de geïdentificeerde knelpunten kan oplossen. Burgers kunnen in een nationaal zeggenschapsregister bijvoorbeeld inzage krijgen in het gebruik van hun zorgdata of aangeven of hun gegevens gebruikt mogen worden voor secundair gebruik. De invulling van een dergelijk zeggenschapsregister zal in samenspraak met het zorgveld en Health-RI nader worden bepaald.

3. Grondslagen

Vanuit het zorgveld zijn er veel signalen dat er in de huidige situatie onvoldoende sprake is van (legitiem) beschikbare Nederlandse gezondheidsdata voor hergebruik. Dit komt onder andere door de verschillende interpretaties van de wet- en regelgeving die van toepassing is op het gebruik van (bijzondere) persoonsgegevens voor secundair gebruik (waaronder AI).

Ik zie de volgende belemmeringen in de praktijk:

1. Er is onduidelijkheid over de toepassing van de huidige wet- en regelgeving over het verwerken en uitwisselen van gezondheidsgegevens. Daarbij speelt onder meer de vraag wanneer en hoe uitdrukkelijke toestemming gevraagd moet worden voor het gebruik van data en wanneer van het vragen van toestemming afgezien kan worden.
2. Het veld ervaart knelpunten bij de toepassing van het huidige nationale wettelijk kader voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor andere doelen dan waarvoor ze initieel verzameld zijn. Dat is met name het geval bij het hergebruik van gezondheidsgegevens buiten de context van wetenschappelijk en statistisch onderzoek, zoals innovatie.
3. Het veld ervaart de huidige nationale wetgeving vaak als ontoereikend, omdat de uitzondering op het toestemmingsvereiste (als vragen van toestemming een onevenredige inspanning betreft) als te beperkt wordt ervaren.

De onduidelijkheid over wet- en regelgeving vormt een probleem wanneer processen die een grote maatschappelijke waarde hebben hierdoor gehinderd worden. Voorbeelden hiervan zijn medische innovatie, educatieve doeleinden en maatregelen in het geval van een bedreiging voor de volksgezondheid. Ik zie hiervoor twee oplossingsrichtingen. De eerste is dat de praktijk gebaat is bij meer duidelijkheid over de huidige wet- en regelgeving. Er moet helderheid komen over de toepassing van de juridische kaders (bijvoorbeeld bij ((U)AVG en WGBO), in het bijzonder met betrekking tot de (on)mogelijkheden van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Op dit gebied kan ik meer handelingsperspectief bieden aan het veld, bijvoorbeeld door het bieden van voorbeelden over de wijze waarop de juridische kaders moeten worden toegepast. Hierbij zal ik aansluiting zoeken bij bestaande initiatieven zoals mijn AVG-helppdesk en de ELSI-helppdesk van Health-RI.

De tweede oplossingsrichting is het inventariseren of het huidige wettelijk kader dat van toepassing is op het verwerken van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik nog wel toereikend is. Dit sluit aan op het recente advies van de Autoriteit Persoonsgegevens van 13 februari 2022 (kenmerk z2022-06470) om wetgeving tot stand te brengen die – kort gezegd – het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek en secundair gebruik vergemakkelijkt en verduidelijkt.

De inventarisatie van het wettelijk kader is reeds gestart en ik wil eerst een beter beeld krijgen van (het maatschappelijk draagvlak over) de juiste balans tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg en privacy. De inventarisatie van deze balans is ook noodzakelijk voor de

nationale ontwikkelingen op het gebied van grondslagen voor primaire gegevensuitwisseling, zoals toegelicht in de brief «Heroriëntatie grondslagen» die uw Kamer ook recent ontvangen heeft¹³. In mijn inventarisatie neem ik ook de Europese ontwikkelingen mee, zoals de EHDS. Ik verwacht dat naast deze Europese verordening in de toekomst nog steeds ruimte zal bestaan voor gegevensuitwisseling onder een nationaal regime en anticipeer met de visie op secundair datagebruik zo veel mogelijk op de toekomstige situatie. Voor de verdere stappen en bijbehorende planning verwijs ik u naar bijlage 1.

4. Vertrouwen

In de nationale visie streef ik naar een gezondheidsstelsel dat onverminderd het vertrouwen geniet van burgers en iedereen die aan het stelsel inhoud geeft. Waarin sprake is van integere omgang met data door alle betrokkenen. Maar ook waar men kan uitgaan van betrouwbaarheid van de kwaliteit van de data, inclusief de systemen waarop de data worden opgeslagen en gedeeld (onder meer door privacy-by-design toe te passen). Het is daarbij van groot belang dat de zorg toegankelijk blijft en mensen zich vrij voelen informatie te delen met hun zorg- of hulpverlener. Ook dient een evenwicht te worden behouden tussen het medisch beroepsgeheim en beschikbaarheid van data.

Alleen als aan deze voorwaarden is voldaan kan er in het zorgstelsel sprake zijn van datasolidariteit en data-altruïsme: de bereidheid (zorg-)data te delen voor een groter publiek belang. Hiervoor is het essentieel dat deelnemers aan het gezondheidsstelsel goed zijn geïnformeerd, er helderheid is over de spelregels en dat naleving en er toezicht en handhaving wordt uitgeoefend. Dit licht ik hieronder verder toe.

4a. Deelnemers aan het gezondheidsstelsel zijn geïnformeerd

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens is een zaak van iedereen. Enerzijds omdat elke burger belang heeft bij een beter gezondheidsstelsel en een gezondere samenleving, iets waar secundair datagebruik in belangrijke mate aan kan bijdragen, en anderzijds omdat uitgegaan wordt van databeschikbaarheid waarbij de burger diens data beschikbaar stelt. Ik hecht er daarom belang aan dat alle betrokken partijen kennis hebben over wat secundair gebruik van gezondheidsgegevens inhoudt en wat dit voor hen betekent. Om dit te bereiken wordt samen met de aangesloten partijen bij Health-RI en het overige zorgveld nagedacht over hoe alle deelnemers aan het stelsel goed geïnformeerd kunnen worden. Zodat zij er gerust op kunnen zijn dat met secundair gebruik niet zomaar tot hen herleidbare gegevens worden gedeeld en dat data zo dicht mogelijk bij de bron worden geanonimiseerd danwel gepseudonimiseerd én dat privacy gewaarborgd is.

Naast voorlichting is transparantie belangrijk. Burgers willen weten wat er gebeurt er met hun gezondheidsgegevens en hoe zij invloed kunnen uitoefenen over het gebruik van hun gegevens. Bij de onderhandelingen over de EHDS wordt het bieden van deze transparantie als belangrijk aandachtspunt naar voren gebracht.

4b. De spelregels zijn helder en naleving, toezicht en handhaving worden uitgeoefend

Momenteel is er sprake van handelingsverlegenheid door onduidelijkheid over wet- en regelgeving, zoals reeds eerder in deze Kamerbrief toege- licht. Daarom zal ik duidelijk in kaart brengen wat de spelregels zijn voor

¹³ Kamerstukken I 2022/2023, 27 529 nr. U

secundair gebruik van gezondheidsgegevens en zal ik daarbij ook aangeven hoe er op wordt toegezien dat de spelregels in de praktijk ook worden toegepast en gereguleerd.

Routekaart secundair datagebruik

Voor de realisatie van bovenstaande beleidsvoornemens is de beschreven strategie in een routekaart (planning) vertaald, zie bijlage 1. De strategie beslaat de periode van het eerste plateau (interoperabiliteit) van de Nationale visie gezondheidsinformatiestelsel van 2023–2026. Mijn strategie bevat vier actielijnen:

1. Interoperabiliteit: Ik ga met het veld afspraken maken over de te gebruiken standaarden en infrastructuur. Tevens onderzoek ik of we een uniforme koppelsleutel kunnen vaststellen.
2. Generieke functies: Ik ga bij ontwikkeling van de zes geprioriteerde generieke functies ook de toepassing voor secundair datagebruik meenemen. Daarnaast ga ik nader uitwerken hoe een secundair gezondheidsdata orgaan ons kan helpen bij de verwezenlijking van onze doelen en een landelijke metadatalogus ontwikkelen met de veldpartijen. Ook onderzoek ik samen met veldpartijen en Health-RI de mogelijkheid van een zeggenschapsregister om transparantie en zeggenschap te bieden over het secundaire gebruik van data.
3. Grondslagen: Ik ga het veld helpen bij het bieden van duidelijkheid over de toepassing van de juridische kaders voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Daarnaast ga ik databeschikbaarheid bevorderen en waar nodig en opportuun zal ik nationale regelgeving hiervoor aanpassen.
4. Vertrouwen: Ik ga samen met het zorgveld het publiek informeren over wat het gebruik van gezondheidsgegevens inhoudt en wat dit voor hen betekent. Daarnaast zal ik me bij de onderhandelingen over de EHDS in Brussel sterk maken voor meer zeggenschap en regie voor burgers over het gebruik van hun gezondheidsgegevens.

Plannen op het gebied van Artificial Intelligence (AI)

In deze brief heb ik mijn regierol op databeschikbaarheid voor secundaire doelen beschreven, waaronder voor innovaties zoals AI-toepassingen. Daarnaast informeer ik u met deze brief over een tweetal andere acties om een aantal belemmeringen rondom AI-toepassingen weg te nemen.

Experts en vertegenwoordigers van (koepel)organisaties ontwikkelen de Leidraad «Kwaliteit AI in de zorg» door. Met deze leidraad kunnen zorgverleners, patiënten, cliënten, verzekeraars en zorgbeleidsorganisaties niet alleen de veiligheid maar ook de kwaliteit en toepasbaarheid van aangeboden AI-algoritmen voor de gezondheidszorg beoordelen. Daarnaast geeft de leidraad uniforme handvatten aan ontwikkelaars om veilige, accurate, betrouwbare en toepasbare AI te ontwerpen en te realiseren, zodat die vervolgens tot de markt toegelaten kunnen worden. De eerste versie van deze Leidraad is in 2022 opgeleverd en wordt op basis van feedback over gebruik door alle betrokken stakeholders in 2023 doorontwikkeld. Begin 2024 wordt naar verwachting een 2.0 versie gerealiseerd.

In mijn brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022¹⁴ heb ik aangegeven dat ik zou onderzoeken of het mogelijk is om deel te nemen aan de call vanuit het Digital Europe Programme van de Europese Commissie voor het realiseren van een Testing and Experimenting Facility (TEF) Health in

¹⁴ Kamerstuk 27 529, nr. 275

Nederland. Helaas heeft de Europese Commissie de aanvraag van het consortium waaraan Nederland heeft deelgenomen afgewezen.

Tot slot

De zorgsector staat voor grote uitdagingen. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens is een van de manieren om deze uitdaging het hoofd te bieden. Ik ben ervan overtuigd dat het ons zorgsysteem zal versterken. Daarnaast ben ik mij ervan bewust dat dit veel veranderingen teweeg zal brengen. Bij het opstellen van beleid zal ik daarom rekening houden met de haalbaarheid, zonder daarbij af te doen aan de ambitie: samen met het zorgveld op naar een betere zorg, met oog voor de zorgen van vandaag en voorbereid op de toekomst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

