

Towards  
European  
Health  
Data  
Space

Milestone 8.2

# **Gezonde gegevens, een online burgerconsultatie over het hergebruik van gezondheidsgegevens – tussentijds rapport**

22 Juni 2022

This project has been co-funded by the European Union's 3rd Health Programme (2014-2020) under Grant Agreement no 101035467.



## 0 Document info

### 0.1 Authors

Author	Partner
James Maddocks	NHS Confederation
Louise Mathieu	Sciensano
Nathan Courbon	Health Data Hub
Rosie Richards	NHS Confederation
Marlies Saelaert	Sciensano
Wannes Van Hoof	Sciensano

### 0.2 Keywords

<b>Keywords</b>	TEHDAS, Joint Action, Health Data, Health Data Space, Data Space, HP-JA-2020-1
-----------------	--

### 0.3 Document history

Date	Version	Editor	Change	Status
22.06.21	0.1		First draft	Draft

Accepted in Project Steering Group on 28 June 2022.

**Acknowledgements:** Alle partners erkennen de bijdragen van France Assos Santé bij de rekrutering, verspreiding en algemene organisatie van de raadpleging.

#### Disclaimer

The content of this deliverable represents the views of the author(s) only and is his/her/their sole responsibility; it cannot be considered to reflect the views of the European Commission and/or the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency or any other body of the European Union. The European Commission and the Agency do not accept any responsibility for use of its contents.

#### Copyright Notice

Copyright © 2022 TEHDAS Consortium Partners. All rights reserved. For more information on the project, please see [www.tehdas.eu](http://www.tehdas.eu).

## Inhoud

1	Samenvatting .....	3
2	Inleiding.....	5
3	Methoden .....	6
3.1	Informeren: Communicatie en campagne .....	7
3.2	Overleg: Platform.....	7
3.3	Opbrengst: Analyse .....	9
4	Resultaten .....	10
4.1	Deelnemers .....	10
4.1.1	Gezonde Gegevens website .....	10
4.1.2	Interactieve quiz .....	10
4.1.3	Bijdragen.....	11
4.2	Overwegingen betreffende gegevens en hergebruik van gegevens.....	11
4.2.1	Gegevens zijn krachtig .....	12
4.2.2	Gegevens zijn zowel individueel als sociaal .....	13
4.3	Het vinden van een evenwicht tussen de voordelen en risico's van hergebruik van gezondheidsgegevens.....	14
4.3.1	Doeleinden van hergebruik van gezondheidsgegevens .....	14
4.3.2	Risico's van hergebruik van gezondheidsgegevens .....	17
4.4	Betrokkenheid.....	20
4.4.1	Informatie & Communicatie .....	20
4.4.2	Betrokkenheid .....	23
4.5	Kader.....	25
4.5.1	Een regelgevingskader als overkoepelende waarborg .....	25
4.5.2	Betrokkenheid van de burger in een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens.....	26
4.5.3	Juridische dimensie.....	28
4.5.4	Ethische dimensie .....	30
4.5.5	Maatschappelijke dimensie .....	31
5	Discussie.....	31
6	Conclusie .....	34
	Referenties.....	35

## Lijst met afbeeldingen

Figuur 1: Overzicht van de inductieve thematische analyse van de bijdragen aan de e-consultatie over gezonde gegevens.....	12
--	----

## Lijst met tabellen

Tabel 1: Aantal deelnames .....	10
Tabel 2: Overzicht resultaten van de sociale media campagne .....	10

# 1 Samenvatting

## Inleiding

Dit verslag is een overzicht van deelnemers hun meningen, verzameld via een openbare online consultatie die tussen december 2021 en mei 2022 is gehouden, in de eerste plaats in Frankrijk, België en het Verenigd Koninkrijk, om door burgers geïnspireerde aanbevelingen te ontwikkelen met betrekking tot het hergebruik van hun gegevens en hun rol in dit beheer. Het online-raadplegingsplatform Gezonde gegevens had het doel burgers te informeren over het hergebruik van gezondheidsgegevens, samen met burgers na te denken over een ethisch, juridisch en maatschappelijk kader en aanbevelingen op te stellen voor de ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

## Methoden

Om een breed publiek te bereiken, werd een grootschalige communicatiecampagne opgezet, waarbij veel partnerorganisaties betrokken waren die hun netwerken gebruikten om het initiatief onder de aandacht te brengen. Er werd een grote hoeveelheid inhoud gecreëerd in verschillende formaten, zoals tekst, video's, beeldmateriaal, een interactieve quiz en cases. De inhoud werd regelmatig bijgewerkt om verschillende doelgroepen aan te trekken. Alle inhoud bood neutrale informatie en was gericht op kernvragen over het hergebruik van gezondheidsgegevens.

## Resultaten:

4 244 burgers vulden de interactieve quiz in en 5 932 ideeën over het hergebruik van gezondheidsgegevens werden op het platform gedeeld. Deze bijdragen werden thematisch geanalyseerd om het algemene verhaal en de belangrijkste waarden en beginselen te bepalen die moeten worden nageleefd bij de oprichting van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

### Bedenkingen over gegevens en hergebruik van gegevens:

De respondenten beschouwden gegevens als machtig: zij bestaan ergens en kunnen steeds worden gebruikt om iets te doen dat gevolgen heeft voor de persoon achter de gegevens. Deze macht kan ten goede worden aangewend, maar ook schade berokkenen, waardoor het belangrijk is zich bewust te zijn van deze macht en de rechten van de mensen achter de gegevens te respecteren. De burgers identificeerden fundamenteel individuele en sociale aspecten in gezondheidsgegevens. Enerzijds schreven burgers over "mijn gegevens", "ik ben eigenaar van mijn gegevens", "ik moet de controle hebben". Anderzijds hadden ze het over hergebruiksystemen, platformen, wetenschappelijk onderzoek, databanken, commercieel gebruik, ... die allemaal kunnen worden gedefinieerd als fundamenteel sociaal in de zin dat het inherent is aan deze praktijken dat gezondheidsgegevens van vele individuen worden gecombineerd.

### Een evenwicht vinden tussen voordelen en gevaren van het hergebruik van gezondheidsgegevens:

Het objectief van het hergebruik was een belangrijke vraag voor de deelnemers. Ze waren over het algemeen voorstander van hergebruik van gezondheidsgegevens ter ondersteuning van het algemeen belang (ze vermeldden: verbetering van de volksgezondheid, de gezondheidszorg, onderzoek en beleid). Tegengesteld waren veel deelnemers tegen hergebruik voor commerciële doeleinden. In de bijdragen wordt vaak verwezen naar commerciële aspecten van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Hoewel sommige deelnemers aanvoerden dat de betrokkenheid van particuliere actoren op verschillende manieren gunstig kan zijn, deelt een grote meerderheid hun

bezorgdheid over hun betrokkenheid bij het hergebruik van gezondheidsgegevens. De deelnemers wezen op de noodzaak om hun privacy te beschermen en de technologische beperkingen van gegevensbeveiliging te erkennen. In dit verband was anonimisering het meest genoemde concept binnen de raadpleging, maar de deelnemers waren verdeeld over de vraag of gegevens al dan niet moeten worden geanonimiseerd. Over het algemeen waren de burgers ook van mening dat de gekozen waarborgen moeten afhangen van de mate waarin de gegevens zijn geanonimiseerd. Tot slot waren sommige deelnemers van mening dat een bepaalde vorm van controle door de burgers legitiem is en moet worden toegestaan om de risico's van hergebruik van gezondheidsgegevens tot een minimum te beperken.

#### Informatie, Communicatie en Betrokkenheid:

De burgers hebben een brede waaier van voorkeuren met betrekking tot de informatie die zij wensen te ontvangen, de methoden die worden gebruikt om met hen te communiceren en de mogelijkheden die worden geboden om te participeren. De meningen lopen uiteen van een voorkeur voor niets van het bovenstaande, omdat zij bezwaar hebben tegen het hergebruik van gegevens of omdat zij menen niet te kunnen deelnemen aan de besluitvorming, tot complexe processen die de burgers in staat stellen live te volgen welke gegevens worden gebruikt, door wie ze worden gebruikt, hoe ze door hen worden gebruikt en wat hun intenties zijn. Op dit hogere niveau van complexiteit en betrokkenheid zouden zij ook in staat zijn beslissingen te nemen over elk potentieel hergebruik van gegevens.

In werkelijkheid wijzen de resultaten er echter op dat de standpunten van de burgers ergens tussen deze twee uitersten in liggen en het mogelijk maken dat burgers informatie en communicatie ontvangen die aan hen is aangepast, en betrokkenheidsmechanismen die individuele burgers, hun vertegenwoordigers en professionals een zodanige plaats geven dat hergebruik mogelijk wordt dat het algemeen belang dient, veilig en ethisch hergebruik van gegevens bevordert, en op een transparante en inherent vertrouwenwekkende manier wordt uitgevoerd.

#### Kader:

Een duurzaam kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens zou een overkoepelende waarborg kunnen zijn tegen risico's in verband met hergebruik, maar enkel indien de burgers voldoende vertrouwen hebben in de autoriteiten erachter. Bij een gebrek aan vertrouwen hebben de burgers echter meestal geen vertrouwen in het hergebruik van gezondheidsgegevens, noch in het regelgevingskader. Een kader moet ook transparantie creëren en desgewenst betrokkenheid van de burger bij het beheer van het hergebruik van gezondheidsgegevens mogelijk maken. Vertrouwen in de autoriteiten achter het kader kan de wens om betrokken te worden doen afnemen, maar geïnformeerd worden over hergebruik bleef meestal een noodzakelijke voorwaarde voor het vertrouwen van het publiek. Omgekeerd kan een zeker wantrouwen ten aanzien van het huidige kader de wens oproepen tot een actievere betrokkenheid van verschillende belanghebbenden, waaronder burgers.

De deelnemers gaven ook specifieke ideeën te kennen over de juridische, ethische en maatschappelijke dimensies van een geschikt kader. In een bindende wetgeving voor het hergebruik van gezondheidsgegevens, eventueel uitgaande van bestaande regelgeving zoals de GDPR, moeten de geautoriseerde gebruikers van de gegevens en de doeleinden van het hergebruik worden afgebakend. Zij moet ook de verantwoordingsplicht verduidelijken en voorzien in preventieve en sanctionerende maatregelen met betrekking tot gegevensmisbruik. Voorts moet in ethische normen een overkoepelende gedragscode worden vastgesteld. Vertrouwelijkheid, gelijkheid en individuele

vrijheid werden genoemd als de belangrijkste basiswaarden. Ten slotte moet het kader maatschappelijke waarden respecteren die het collectieve karakter van het hergebruik van gezondheidsgegevens erkennen. Solidariteit en het vermijden van discriminatie waren centrale aandachtspunten binnen de maatschappelijke dimensie van het hergebruik van gezondheidsgegevens.

**Discussie:**

De houding van burgers ten aanzien van het hergebruik van gezondheidsgegevens kan worden omschreven als voorwaardelijke weldadigheid, aangezien zij het als nuttig op maatschappelijk niveau beschouwen, maar ook als potentieel gevaarlijk.

Verschillende aspecten lijken een grote invloed te hebben op hun voorkeuren. Ten eerste hebben commerciële aspecten een grote invloed op de perceptie die burgers hebben van hergebruik van gezondheidsgegevens en het kader dat daarvoor moet worden opgezet. Vervolgens lijkt de vraag of gegevens al dan niet geanonimiseerd zijn, van fundamentele invloed te zijn op de steun van burgers voor een algemeen kader of andere waarborgen. Als basisregel geldt dat gezondheidsgegevens moeten worden hergebruikt voor doelen die in overeenstemming zijn met de waarden van de burger. Het algemene kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens moet het algemeen welzijn nastreven en op solidariteit gebaseerde waarden omvatten, en tegelijk passende waarborgen hiervoor invoeren.

Deze voorwaardelijke weldadigheid is gebaseerd op zowel vertrouwen als de vrees dat gezondheidsgegevens tegen de burgers kunnen worden hergebruikt, aangezien volledige controle niet mogelijk is. Vertrouwen is van het allergrootste belang en moet worden verdiend en bevorderd door de waarden van de burgers te respecteren. Een van deze centrale waarden is co-creatie, waarbij burgers als partners moeten worden behandeld en het kader voor het hergebruik van gezondheidsgegevens mede door hen en andere belanghebbenden moet worden geconstrueerd.

**Conclusie:**

Het is aan de belanghebbenden om een kader te ontwikkelen op basis van deze voorwaardelijke weldadigheid, idealiter in een open dialoog met de burgers. Dit verslag dient als uitgangspunt voor discussies om de bijdragen van de burgers over hoe de EHDS eruit zou moeten zien, te vertalen.

## 2 Inleiding

Antwoordend op de oproep van de Europese Raad om een Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) tot stand te brengen, is op 1 februari 2021 de Joint Action "Naar een Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens" (TEHDAS) van start gegaan. Dit initiatief, dat medegefinancierd wordt door de Europese Commissie in partnerschap met 25 landen, maakt deel uit van het derde gezondheidsprogramma van de Europese Unie. Het heeft tot doel het toekomstige beleids-, juridische en technische kader te ontwikkelen voor het delen en secundair gebruiken van gezondheidsgegevens in de toekomstige EHDS.

In het kader van de Joint Action is het werkpakket iCitizen (WP8) opgezet om aanbevelingen uit te werken over de betrokkenheid van patiënten, burgers en hun vertegenwoordigers bij het beheer van het EHDS. Om dit te bereiken, lanceerde het werkpakketteam op 13 december 2021 een openbare e-consultatie tot 8 mei 2022 in voornamelijk drie proeflanden, namelijk België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, hoewel het platform openstond voor elke Europese inzender, om de percepties

en verwachtingen van burgers met betrekking tot het hergebruik van hun gegevens en hun rol in dit beleid beter te begrijpen. Aan Belgische zijde werd de e-consultatie mede georganiseerd in het kader van het [AHEAD](#)-project, dat wordt gefinancierd door Belspo.

Het werkpakketteam heeft voorbereidende werkzaamheden verricht om de inhoud en de vorm van de raadpleging uit te werken. Deze voorbereidende werkzaamheden bestonden uit:

- Een verkennende literatuurstudie van 71 wetenschappelijke artikelen, geselecteerd op de Google Scholar database, om een stand van zaken te geven van de kennis over de perceptie van burgers over gezondheidsgegevens en het secundaire gebruik ervan, en over de rol van burgers in het beheer van gezondheidsgegevens. Dit document is [hier](#) (Engelstalig) te vinden.
- 53 interviews met belanghebbenden uit de ecosystemen van gezondheidsgegevens van de drie proeflanden, om inzicht te krijgen in hun ervaringen, percepties, behoeften en verwachtingen ten aanzien van het hergebruik van gezondheidsgegevens, alsmede in hun kennis van, verwachtingen over en prognoses van de betrokkenheid van burgers bij het beleid van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Het samenvattend verslag is [hier](#) (Engelstalig) te vinden.

Na afloop van de raadpleging is het werkpakketteam overgegaan tot een thematische analyse van de verzamelde bijdragen, om het onderstaande tussentijdse verslag op te stellen. Het doel van dit verslag is een overzicht en een beschrijving te geven van de meningen van de deelnemers, en het te gebruiken als uitgangspunt voor discussie met nationale en Europese belanghebbenden in workshops die in september en oktober 2022 zullen worden georganiseerd. Het doel van deze workshops zal zijn om de inhoud van het tussentijds verslag om te zetten in concrete aanbevelingen voor de Europese Commissie, over de betrokkenheid van patiënten, burgers en hun vertegenwoordigers bij het bestuur van de EHDS. Deze aanbevelingen zullen in februari 2023 worden ingediend.

### **3 Methoden**

Er zijn veel verschillende benaderingen om burgers bij een bepaald onderwerp te betrekken. Vaak vereist het onderwerp zelf een specifieke methode of de betrokkenheid van een vooraf bepaalde groep burgers. In dit geval gaat het over alle burgers op internationaal niveau tijdens de COVID-19 pandemie. Daarom hebben we gekozen voor een grootschalige online raadpleging met een focus op drie (proef)landen en drie talen, om maximaal gebruik te kunnen maken van de bestaande netwerken van het HDH, Sciensano en de NHS Confederatie.

Het grootste voordeel van deze methode is de mogelijkheid om een groot publiek te bereiken en een lage toegangsdrempel voor deelname te kunnen bieden. Online inhoud kan gemakkelijk worden verspreid, gedeeld, aangepast en geactualiseerd om een grote en diverse populatie te bereiken. Wij hebben een uitgebreide communicatiestrategie ontwikkeld om zoveel mogelijk informatie over de raadpleging te verspreiden via verschillende reeds bestaande netwerken, alsook via onze eigen netwerken. Het nadeel van deze methode is de anonimiteit in een online omgeving en het beperkte potentieel voor een echte diepgaande dialoog die kenmerkend is voor offline methoden van publieke betrokkenheid. Daarom hebben wij aanvullend verschillende activiteiten in het echte leven, offline georganiseerd om ook op die manier het online discussieplatform te voeden.



### 3.1 Informeren: Communicatie en campagne

De noodzakelijke voorwaarde voor elk overleg met burgers is dat zij worden geïnformeerd over de mogelijkheid om deel te nemen, het onderwerp en de relevantie van het overleg. Om deze doelstellingen te bereiken, werden partnerschappen ontwikkeld met organisaties en publicaties die reeds een publiek hebben. Een overzicht van de verschillende communicatie-inspanningen is [hier](#) te vinden (in het Engels onder "dissemination activity report").

Het doel van de raadpleging was een divers publiek te betrekken. Daarom was de communicatiestrategie gericht op verschillende groepen: patiëntenorganisaties, scholen en publicaties voor leerkrachten, traditionele media, sociale media, nieuwsbrieven, websites, enz. Voor elk doelpubliek werden de inhoud en de boodschappen aangepast om te benadrukken hoe het hergebruik van gezondheidsgegevens ons leven op verschillende manieren kan beïnvloeden. Daartoe werd de uitdrukking "het tweede leven van onze gezondheidsgegevens" bedacht.

Het platform werd regelmatig bijgewerkt om de aandacht te vestigen op verschillende voorbeelden van hergebruik van gezondheidsgegevens. Met elke update werd een nieuwe communicatiegolf gelanceerd, waarbij zowel organisaties als publicaties werden betrokken die al over het project hadden gecommuniceerd en op zoek waren naar nieuwe mogelijkheden.

Gedurende het project werden burgers uitgenodigd om zich te abonneren op onze nieuwsbrief, wat resulteerde in een toegewijde gemeenschap die op de hoogte werd gehouden van elke update op het deliberatieve platform. In totaal hebben 880 burgers zich geabonneerd op de nieuwsbrief.

Uiteindelijk hangt elke burgerraadpleging af van de welwillendheid van burgers om deel te nemen. Naast het maximaliseren van de inspanningen om te communiceren naar verschillende doelgroepen en het aanpassen van de inhoud, is het onmogelijk om een volledig inclusief en representatief debat te garanderen, vooral in een online format.

### 3.2 Overleg: Platform

Om deelname aan het overleg zoveel mogelijk te stimuleren, was alle inhoud op het platform gecentreerd rond een aantal kernvragen met betrekking tot het hergebruik van gezondheidsgegevens. Deze vragen kwamen naar voren uit de literatuurstudie, de interviews met belanghebbenden en de steeds groeiende hoeveelheid bijdragen aan het platform. Het doel van deze vragen was niet om de kwesties af te bakenen of de discussies te beperken tot deze specifieke vragen, maar eerder om burgers een startpunt te geven en het grote vraagstuk van het hergebruik van gezondheidsgegevens tastbaarder te maken. De burgers werden actief uitgenodigd om verder te gaan dan de initiële vragen en alle bijdragen werden geanalyseerd als één groot verhaal om zo dicht mogelijk bij de oorspronkelijke ideeën te blijven die de burgers wilden communiceren. De drie vragen waren:

- Waarvoor moeten uw gezondheidsgegevens worden hergebruikt?
- Onder welke voorwaarden kunnen uw gezondheidsgegevens worden hergebruikt?
- Hoe wilt u geïnformeerd worden over en betrokken worden bij het hergebruik van uw gezondheidsgegevens?



Op het platform konden burgers een account aanmaken en hun ideeën posten onder een van de drie vragen, of een vierde vraag die elk ander idee met betrekking tot het hergebruik van gezondheidsgegevens verwelkomde. De deelnemers die een account aanmaakten, zagen hun bijdrage gepubliceerd onder hun voornaam en de eerste letter van hun achternaam en verstrekten enkele demografische basisgegevens aan de achterzijde van het platform.

Het platform werd gelanceerd met een grote hoeveelheid content. Alle inhoud werd gecreëerd volgens een gelaagde aanpak: een aantrekkelijk en zeer gemakkelijk te begrijpen instapniveau, gevolgd door wat complexere inhoud en meer hyperlinks voor mensen die dieper in de materie wensten te duiken. De initiële inhoud bestond uit verschillende pagina's met uitleg over hergebruik van gezondheidsgegevens, gegevensbescherming, anonimisering, enz., naast video's, beeldmateriaal en illustratieve casussen. Voor deze casussen en een deel van de algemene inhoud werd het door [Understanding Patient Data](#) (Engelstalig) gemaakte materiaal als basis gebruikt om te zorgen voor vereenvoudigd taalgebruik.

Er werd een interactieve quiz ontwikkeld om burgers die zich misschien niet comfortabel voelen bij de publicatie van hun idee over hergebruik van gezondheidsgegevens in het openbaar, toch te laten deelnemen. De interactieve quiz werd ontworpen rond drie thema's (gekoppeld aan de drie hoofdthema's op het platform), met drie dilemma's per thema, waarbij voor elk dilemma enkele argumenten voor en tegen werden voorgelegd aan de burgers die om meer informatie vroegen. Na elk thema werd een open tekstvak aan de deelnemers voorgelegd, zodat zij desgewenst anoniem een idee konden bijdragen aan het platform. Het hoofddoel van de interactieve quiz was burgers te prikkelen om na te denken over hergebruik van gezondheidsgegevens. Daartoe zouden zij een van de acht verschillende profielen krijgen die betrekking hadden op hun beslissingen over hergebruik van gezondheidsgegevens en die uitlegden hoe een ruimte voor gezondheidsgegevens voor iedereen eruit zou zien volgens hun houding ten opzichte van hergebruik van gezondheidsgegevens.

Na de initiële lancering werden drie specifieke inhoudelijke updates gepland om te laten zien hoe hergebruik van gezondheidsgegevens in verschillende contexten werkt: behandeling van kanker, de COVID-19 pandemie en een persoonlijke kluis voor gezondheidsgegevens. Elke casestudy was opgebouwd rond dezelfde structuur als het platform en had uiteindelijk tot doel de discussie over het hergebruik van gezondheidsgegevens in de samenleving te bevorderen. Daarom lag de nadruk steeds op het stellen van vragen en het aangeven van kernproblemen en spanningsvelden (bijvoorbeeld wetenschappelijke vooruitgang en gegevensbescherming). Elke casestudy werd op een unieke manier gepresenteerd: de casestudy over kanker was een interactief stripverhaal, de casestudy COVID-19 was opgebouwd rond een infografiek die gemakkelijk kon worden gedeeld en de casestudy over de kluis met gezondheidsgegevens was gericht op een project dat tracht te veranderen hoe het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens wordt georganiseerd.

Ten slotte werden een aantal initiatieven genomen om rechtstreeks met verschillende groepen burgers te discussiëren. Verschillende scholen en maatschappelijke organisaties openden hun deuren voor het debat over gezonde data. Voor elk debat werd een specifieke deliberatieve methode ontwikkeld op basis van een bepaald onderwerp dat op het platform werd belicht. Het doel van deze debatten was steeds aanbevelingen te formuleren voor het hergebruik van gezondheidsgegevens, die werden toegevoegd aan het corpus van bijdragen op het platform.

### 3.3 Opbrengst: Analyse

Elke bijdrage aan het platform is gemodereerd door een lid van het Healthy Data-team. De regels voor moderatie kunnen [hier](#) (Engelstalig) worden bekeken. Tijdens de moderatie hebben de teamleden codes toegekend aan elke bijdrage om de essentiële betekenis ervan vast te leggen. Gedurende dit proces volgde het team de methode van inductieve thematische analyse zoals beschreven door Braun & Clarke (2006). De teamleden stonden voortdurend met elkaar in contact over mogelijk twijfelachtige moderatie en codering: Wekelijks werd een vergadering georganiseerd om te overleggen om de codering en moderatie consistent te houden. In deze eerste stap waren de codes zeer beschrijvend om dicht bij de oorspronkelijke betekenis van de bijdragen te blijven.

In de tweede fase van de kwalitatieve analyse werd elke code opnieuw bekeken om er zeker van te zijn dat elke code een unieke eenheid vertegenwoordigde met een specifieke betekenis binnen het algemene verhaal dat zich op het platform ontwikkelde. Dit algemene verhaal werd vastgelegd in opkomende thema's, wat resulteerde in een proces waarbij initiële codes initiële thema's informeerden, die op hun beurt het hercoderingsproces beïnvloedden, zoals verondersteld wordt in een inductieve thematische analyse (Braun & Clarke, 2006).

Het algemene doel van de inductieve thematische analyse was om aanbevelingen van burgers voor hergebruik van gezondheidsgegevens te identificeren. Om dit te doen, werden alle bijdragen - ongeacht hun herkomst - beschouwd als onderdeel van één grote dataset en kregen ze evenveel aandacht in het licht van twee centrale onderzoeksvragen:

o Welke basisprincipes en waarden over hergebruik van gezondheidsgegevens zijn aanwezig in de bijdragen van burgers aan het debat?

- o Dit omvat zowel overwegingen over gezondheidsgegevens en hergebruik van gezondheidsgegevens (definities, vooroordelen, evaluaties, enz.) als verwijzingen naar ethische, wettelijke of maatschappelijke normen en waarden met betrekking tot hergebruik van gezondheidsgegevens. Kortom: wat hebben de bijdragen ons geleerd over burgers.

o Hoe willen de burgers dat de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens eruit ziet?

- o Dit omvat ideeën over de technische, praktische, veiligheids-, organisatorische, enz. aspecten van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Kortom: hoe burgers hun principes en waarden zouden vertalen in een goed EHDS.

Het was belangrijk om deze twee onderzoeksvragen te scheiden zodat de stem van elke deelnemer in gelijke mate in aanmerking kon worden genomen: hoewel het niet realistisch is te verwachten dat alle burgers zich kunnen voorstellen hoe goede praktijken bij het hergebruik van gezondheidsgegevens eruit zouden moeten zien, kan elke burger worden beschouwd als een expert op het gebied van zijn eigen waarden en beginselen. Er kan worden gesteld dat een goed bestuurd EHDS er in de eerste plaats naar moet streven deze waarden en beginselen te respecteren. Daarom werd de eerste onderzoeksvraag belangrijker geacht en werd de analyse voor de tweede vraag uitgevoerd in het licht van de bevindingen over de waarden en beginselen van burgers.

## 4 Resultaten

### 4.1 Deelnemers

Bijdragen	5.932
Bezoekers*	24.573
Paginaweergaves**	38.798
Interactieve quiz***	4.244

**Tabel 1: Aantal deelnames**

\*Bezoeker: eenvoudige website bezoeken

\*\*Paginaweergaves: elke bezoeker bezoekt een of meer pagina's op de website, wat telt als een enkele paginaweergave

\*\*\* De test werd uitgevoerd op een andere website waarvoor we geen gegevens hebben over het aantal bezoekers

Fase	Impressies*	Kliks	Door-klik Ratio
1	1.256.181	4.284	0,34%
2	667.655	7.338	1.10%
Totaal	1.923.836	11.622	0,60%

**Table 2: Overzicht resultaten sociale media campagne**

\*Impressies helpen om het aantal mensen te meten dat een bericht heeft gezien, zelfs als ze op geen enkele manier met dat bericht bezig zijn geweest.

#### 4.1.1 Gezonde Gegevens website

De website was zo opgezet dat verschillende URL's de burgers naar de hoofdwebsite (ourhealthydata.eu) zouden doorverwijzen. Bijvoorbeeld in België gezondedata.be en debatdesdonnees.be, in Frankrijk debatdesdonnees.fr en in het Verenigd Koninkrijk ourhealthydata.uk. Deze pagina's leidden de burgers naar de hoofdpagina in hun eigen taal.

#### 4.1.2 Interactieve quiz

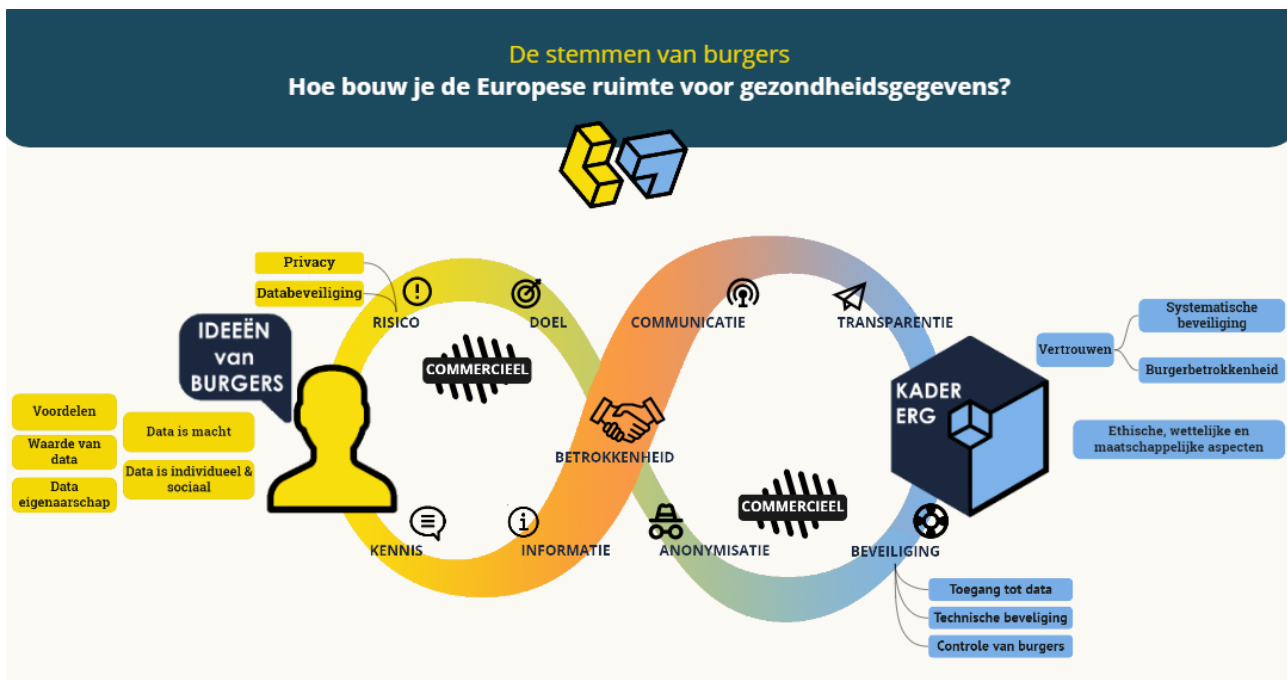
In totaal namen 4239 burgers deel aan de interactieve quiz; 2410 burgers voltooiden de quiz volledig (1176 deelnemers woonden in België, 893 in Frankrijk, 273 in het VK en 168 elders). Het doel van de quiz was burgers te informeren, hen tot nadenken aan te sporen en hen in staat te stellen anoniem ideeën over het hergebruik van gezondheidsgegevens uit te wisselen. Daarom waren de vragen niet bedoeld voor wetenschappelijke analyse, maar een overzicht van de verschillende antwoorden is te vinden [hier](#) (Engelstalig).

### 4.1.3 Bijdragen

Naast de burgers die deelnamen via de interactieve quiz, maakten 177 burgers rechtstreeks een account aan op het platform. In totaal deelden de burgers 5932 ideeën over het hergebruik van gezondheidsgegevens. Na moderatie werden 5722 ideeën weerhouden. Verschillende bijdragen werden geleverd door groepen burgers (patiëntenorganisaties, maatschappelijke organisaties, scholen en klassen, enz.) en de meeste deelnemers deden anoniem mee, zodat het onmogelijk is precies te weten hoeveel burgers een of meer ideeën hebben ingediend.

De thematische analyse van de bijdragen is gevat in dit visuele overzicht.

**Figuur 1: Overzicht van de inductieve thematische analyse van de bijdragen aan de e-consultatie Gezonde gegevens**



### 4.2 Overwegingen betreffende gegevens en hergebruik van gegevens

De manier waarop burgers gezondheidsdata en hergebruik van gezondheidsdata conceptualiseerden, beïnvloedde hun waarden en principes op fundamentele manieren. Er waren veel overwegingen over data en hergebruik van data, maar twee onderliggende thema's kwamen naar voren tijdens de inductieve thematische analyse:

- gegevens zijn krachtig
- gegevens zijn zowel individueel als sociaal

#### 4.2.1 Gegevens zijn krachtig

Het uitgangspunt voor veel bijdragen is het besef dat hergebruik van gezondheidsgegevens een machtstransactie is: de gegevens zullen ergens bestaan met het eeuwige potentieel om te worden gebruikt om iets te doen dat gevolgen heeft voor de persoon achter de gegevens.

*Het ontsluiten van de kracht van gegevens is in feite het ontsluiten van de kracht van mensen (aangezien de gegevens in kwestie over mensen gaan, met name in de context van gezondheidszorg en sociale zorg). Dit wijst op de inherente risico's van uitbuiting bij het gebruik van gegevens over mensen.*

*Bijdrage #22708 (VK)*

De meeste burgers voerden aan dat deze kracht moet worden benut: gezondheidsgegevens moeten worden opgeslagen, hergebruikt en zelfs zoveel mogelijk aan elkaar gekoppeld en gedeeld om na te gaan wat we kunnen leren en om er de vruchten van te plukken. Deze burgers voerden aan dat gegevens zo open en toegankelijk mogelijk moeten zijn om het nut ervan te maximaliseren. Vaak leidde deze overweging ertoe dat burgers pleitten voor solidariteit, waarbij het delen en hergebruiken van gezondheidsgegevens werd gezien als de burgerplicht van een individu. De burgers die deze ideeën steunden, verwezen naar het algemeen belang of naar specifieke doeleinden van het hergebruik van gezondheidsgegevens die gericht zijn op het aanpakken van maatschappelijke behoeften of het verbeteren van het leven van iedereen (bv. verbetering van de gezondheidszorg of wetenschappelijke vooruitgang).

Dit verhaal van krachtige gegevens kan ook worden herkend in de noodzaak om gegevens te beveiligen en hergebruik onder controle te houden. De notie van controle, door burgers zelf, door ontwerp of door instellingen of commissies, was nauw verbonden met het besef dat gezondheidsgegevens gemakkelijk voor veel verschillende doeleinden door veel verschillende actoren op impactvolle manieren kunnen worden gebruikt.

Een minderheid van de burgers trok uit de vaststelling van macht en behoefte aan controle de conclusie dat het hergebruik van gezondheidsgegevens zo veel mogelijk aan banden moest worden gelegd. Zij pleitten voor hyperstrenge toestemmingsvereisten, hermetisch afgesloten kluizen of zelfs de afschaffing van hergebruik van gezondheidsgegevens. Het belangrijkste argument achter dit standpunt was de veronderstelling dat het onmogelijk zou zijn om de macht van gezondheidsgegevens onder controle te houden. Hoe dan ook, uw persoonsgegevens kunnen en zullen tegen u worden gebruikt.

Omdat gegevens zo machtig zijn, zijn ze ook waardevol, zowel in economische als in maatschappelijke zin. De burgers stelden vast dat deze waarde de belangstelling van veel verschillende partijen zal wekken en tot enorme voordelen zal leiden. Zij pleitten ervoor dat deze voordelen gelijkmatig over de bevolking worden verdeeld:

*Ik vind dat we allemaal moeten bijdragen aan de vooruitgang van de geneeskunde, maar deze vooruitgang moet ons allen ten goede komen en niet louter het doel hebben om geld te verdienen.*

*Bijdrage #16827 (Frankrijk)*

#### 4.2.2 Gegevens zijn zowel individueel als sociaal

Er was een fundamentele spanning in de overwegingen over gezondheidsgegevens en hergebruik van gezondheidsgegevens op het overlegplatform. Aan de ene kant schreven burgers over "mijn gegevens", "ik ben eigenaar van mijn gegevens", "ik moet de controle hebben". Anderzijds hadden ze het over hergebruiksystemen, platformen, wetenschappelijk onderzoek, databanken, commercieel gebruik, ... die allemaal kunnen worden gedefinieerd als fundamenteel sociaal in de zin dat het inherent is aan deze praktijken dat gezondheidsgegevens van vele individuen worden gecombineerd.

Deze spanning bleef bestaan toen burgers schreven over data-eigendom: zowel in economische zin (kopen en verkopen van gezondheidsgegevens), pragmatische zin (gebruik en hergebruik) als in fundamentele zin (van wie zijn de gegevens), ondersteunden burgers verschillende standpunten, gaande van gezondheidsgegevens als een hoogst individueel goed tot gezondheidsgegevens als een maatschappelijk erfgoed, soms zelfs binnen één bijdrage.

*De sleutel in deze discussie is macht (distributie). Medische gegevens behoren toe aan een persoon, niet aan een organisatie (en zeker niet aan corporatistische organisaties, zoals gebruikelijk in de professionele sportwereld en de medische wereld; dat is middeleeuws). De overheid moet een infrastructuur creëren en faciliteren waarop individuen hun gegevens kunnen opslaan en de toegang daartoe kunnen beheren (cf. the solid project). Deze infrastructuur biedt keuze en diensten van hoge kwaliteit (vergelijkbaar met banken in de financiële wereld). Zij zorgt ervoor dat gegevens nooit verloren gaan of beschadigd raken. Zij beschermt tegen ongeoorloofde toegang of gebruik. [...]*

*Bijdrage #17251 (België)*

Een belangrijk onderscheid dat door de burgers werd gemaakt, was het verschil tussen gezondheidsgegevens en de resultaten van het hergebruik van gezondheidsgegevens, waarbij zorgvuldig met de gegevens moet worden omgegaan, maar de resultaten openbaar moeten worden gemaakt of ten minste een betere zorg of andere maatschappelijke voordelen moeten ondersteunen.

*Alle vormen van gegevens moeten worden gebruikt, maar er moet zorgvuldig worden omgegaan met de rechten van de patiënt en de privacy en met het waarborgen van de verdeling van de intellectuele eigendom tussen commerciële entiteiten en ziekenhuizen of overheidsinstanties.*

*Bijdrage #2225 (VK)*

De spanning tussen gezondheidsgegevens als een individueel of een maatschappelijk concept was vaak aanwezig in de context van de risico's en voordelen van hergebruik van gezondheidsgegevens. De risico's werden vastgesteld op individueel niveau (bv. privacy, discriminatie, uitbuiting) en op maatschappelijk niveau (bv. discriminatie, slechte kwaliteit van de gezondheidszorg of de volksgezondheid, geen op feiten gebaseerd beleid, vertraagde wetenschappelijke vooruitgang). De voordelen moeten gelijkmatig over iedereen in de samenleving worden verdeeld, maar moeten waar mogelijk ook voordelen op individueel niveau omvatten (bv. toegang tot relevante resultaten voor de eigen gezondheid). Sommigen spraken over het belonen van het delen en hergebruiken van



gezondheidsgegevens op individueel niveau, of spraken erover zoals belastingen: als je wilt profiteren van de maatschappelijke voordelen, moet je als individu bijdragen.

In het algemeen waren overwegingen over gegevens nauw verbonden met het doel van hergebruik van gezondheidsgegevens. Alle waarden, beginselen, ideeën en zelfs opvattingen over hergebruik van gezondheidsgegevens veranderden naar gelang van de context van het doel. Wanneer het doel in overeenstemming was met de waarden van een burger of hem rechtstreeks ten goede kwam, werden al zijn overwegingen beïnvloed. Hun gegevens werden gebruikt voor hun doeleinden. Wanneer een extern doel werd geïntroduceerd (bv. winst), bepaalde een volledig andere reeks regels hun overwegingen over gegevens. Zij werden gebruikt als middel om het doel van iemand anders te bereiken.

### **4.3 Het vinden van een evenwicht tussen de voordelen en risico's van hergebruik van gezondheidsgegevens**

In veel bijdragen werd gewezen op de voordelen die kunnen voortvloeien uit het hergebruik van gezondheidsgegevens. Voor sommigen rechtvaardigen de voordelen in feite dat we een deel van het risico moeten aanvaarden bij het delen van gegevens, of dat het huidige kader al voldoende is om deze voordelen af te wegen tegen de potentiële risico's. Niettemin werd, zoals in het vorige deel is aangegeven, in verschillende bijdragen benadrukt dat burgers risico's kunnen zien ontstaan bij het hergebruik van gezondheidsgegevens en dat deze risico's kunnen worden ondergewaardeerd, of dat de voordelen gering zijn. Een andere reeks ideeën had rechtstreeks betrekking op privacy, die soms als belangrijker wordt gezien dan wetenschappelijke of commerciële voordelen.

*"Ik wil dat mijn gezondheidsgegevens op een evenredige manier worden beschermd. Ik weet dat anonimisering de kwaliteit en de voordelen van de gegevens vermindert en ik zou willen dat dit zorgvuldig wordt afgewogen. (...)"*

*Bijdrage #18885 (VK)*

In verschillende bijdragen werd gewezen op de noodzaak om een evenwicht te vinden tussen de voordelen van hergebruik van gezondheidsgegevens en de waarborgen ter voorkoming van potentiële risico's, zoals de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In sommige bijdragen werd verwezen naar evenwichtsmechanismen, zoals de toepassing van een evenredigheidsbeginsel of een beroep op ethische beginselen in het algemeen. Een garantie van een goed gegevensbeheer werd in de bijdragen van de burgers in verband gebracht met een groter vertrouwen van het publiek in dat opzicht, wat zou kunnen verklaren waarom sommigen te kennen geven dat zij daarover willen worden geïnformeerd. 4.3.1

#### **4.3.1 Doeleinden van hergebruik van gezondheidsgegevens**

##### ***Voorkeuren van de deelnemers***

Een van de belangrijkste raadplegingsvragen op het platform luidde waarvoor gezondheidsgegevens zouden moeten worden gebruikt, en aangezien velen van hen hun voorkeuren hebben uitgesproken, kunnen we een beter beeld krijgen van hoe zij zich voorstellen dat de voordelen van hergebruik worden gerealiseerd. Hun voorkeuren over het doel van het hergebruik van gegevens waren niet alleen indicaties van wat zou kunnen worden gedaan, de intentie achter



het hergebruik werd gezien als een belangrijke vraag die het kader achter het hergebruik van gezondheidsgegevens voor bijdragers vorm moet geven. Voor verscheidene deelnemers moet de toegang tot de gegevens afhangen van het doel dat de gebruiker van de gegevens beoogt, en moet het doel dus vooraf worden bepaald, worden beoordeeld wanneer toegang wordt verlangd en achteraf worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de gezondheidsgegevens voor het beoogde doel worden hergebruikt.

*"Het doel moet duidelijk en beperkt zijn, en de gegevens mogen niet buiten dat doel om gebruikt worden."*

*Bijdrage #24447 (België)*

Bijgevolg zouden sommige deelnemers meer vertrouwen hebben indien zij de garantie kregen dat gezondheidsgegevens worden hergebruikt voor het beoogde doel, wat wijst op een behoefte om deze informatie te ontvangen.

Enerzijds leek verbetering van de volksgezondheid en de gezondheidszorg het doel te zijn dat burgers het meest verwachtten van hergebruik van gezondheidsgegevens, waaronder verbetering van behandelingen, gezondheidspreventie en veiligheid van patiënten. Sommige deelnemers verklaarden dat de volksgezondheid het primaire of zelfs het enige doel van het hergebruik van gezondheidsgegevens moet zijn. Voor andere soorten doeleinden of gebruikers van gegevens, zoals commerciële actoren, impliceerde dit dat de gezondheidszorgstelsels uiteindelijk op een bepaalde manier baat moeten hebben bij dit hergebruik. Daarnaast vermeldden veel burgers dat gezondheidsgegevens moeten worden hergebruikt om onderzoek en beleid te verbeteren. Een kleine minderheid was er voorstander van dat ze zouden worden gebruikt voor profilering of controle van mensen.

Anderzijds verwierpen sommige burgers het hergebruik van gezondheidsgegevens in het algemeen, of het hergebruik voor onderzoek, waarbij zij het hergebruik van gegevens voor essentiële doeleinden handhaafden. Hergebruik van gezondheidsgegevens voor politieke doeleinden, zoals voor inlichtingen, bewaking of om beperkingen uit te werken, werd soms ook niet gesteund. Meer consequent leken commerciële doeleinden door de burgers het meest te worden afgewezen, met inbegrip van gebruik voor sociale media, marketing, onderzoek met winstoogmerk, speculatie of profilering.

### **Commerciële aspecten van het hergebruik van gezondheidsgegevens**

In veel bijdragen werd verwezen naar de commerciële aspecten van het hergebruik van gezondheidsgegevens, waarbij verschillende verwijzingen werden gebruikt, zoals "commerciële doeleinden", "particuliere organisaties", "particulier belang", "industrie", "commercieel gewin", "particuliere sector", enz. Ondanks deze diversiteit leken de deelnemers te verwijzen naar twee aspecten of definities in de context van hergebruik van gegevens: commercieel hergebruik was ofwel de mogelijkheid om winst te maken met het hergebruik van gezondheidsgegevens, ofwel de identificatie van gezondheidsgegevens als handelswaar. De aanwezigheid van commerciële aspecten binnen toepassingen voor hergebruik van gezondheidsgegevens geeft aanleiding tot verschillende gezichtspunten.

Eenzijds werd in sommige bijdragen gewezen op de voordelen of de noodzaak van het betrekken van particuliere actoren bij het hergebruik van gezondheidsgegevens, zoals in gezondheidsstelsels, bij de productie van behandelingen en bij innovatie in het algemeen. Sommigen noemden het belang van het betrekken van deze actoren om een gebrek aan onderzoeksfinanciering te compenseren.

Anderzijds beschreef de meerderheid van de deelnemers die naar commerciële aspecten verwezen, hun bezorgdheid over hun betrokkenheid bij het hergebruik van gezondheidsgegevens.

Ten eerste associeerden zij commerciële doeleinden vaak met een hoger risico op misbruik. Sommigen verwezen meer in het bijzonder naar het risico om opnieuw te worden geïdentificeerd of dat gegevens opnieuw tegen burgers zelf gebruikt zouden worden. Dit bracht verscheidene respondenten ertoe aan te bevelen gezondheidsgegevens niet voor commerciële doeleinden te hergebruiken, of dit gebruik te beperken, of particuliere actoren uit te sluiten van het beheer, de opslag of de verwerking van gegevens. Minder radicaal waren de opmerkingen van anderen dat de waarborgen moeten worden aangescherpt wanneer de hergebruiker een commerciële entiteit is, of dat kwetsbare personen met meer zorg moeten worden beschermd wanneer particuliere ondernemingen bij het hergebruik betrokken zijn. Wat de betrokkenheid van de burgers betreft, moet volgens sommige deelnemers de controle door de burgers worden versterkt wanneer er een commerciële actor bij betrokken is, bijvoorbeeld door hun toestemming te eisen.

Ten tweede werd in een andere reeks bijdragen verwezen naar het gebrek aan kennis over de intenties van particuliere actoren, en meer in het algemeen naar het gebrek aan transparantie rond het hergebruik van gezondheidsgegevens voor commerciële doeleinden. Dit idee werd soms aangevuld met de veronderstelling dat bedrijven een financiële en/of politieke invloed hebben die door het hergebruik van gezondheidsgegevens nog zou kunnen worden versterkt. Daarom werd door de deelnemers aanbevolen de transparantie en de informatieverstrekking aan de burgers te verbeteren.

Vervolgens, en meer specifiek in verband met het genereren van winst uit het hergebruik van gezondheidsgegevens, leken sommige burgers vraagtekens te plaatsen bij de verenigbaarheid van gezondheid, maatschappelijke waarde en openbaar belang met commerciële of financiële belangen. In dat verband gaven verscheidene respondenten te kennen dat commerciële actoren niet de enigen mogen zijn die profiteren van het hergebruik van gezondheidsgegevens en dat de voordelen aan iedereen moeten worden teruggegeven of moeten worden gedeeld met de betrokkenen, de houders van gegevens of overheidsdiensten.

*"Gezondheidsgegevens moeten worden gebruikt om maatschappelijke voordelen op te leveren, of dat nu door overheidsbedrijven of particuliere bedrijven gebeurt, maar er moet voor worden gezorgd dat particuliere bedrijven wel maatschappelijke baten opleveren - zowel door de producten die zij ontwikkelen als door de teruggave van de investering uit de staatskas en de openbare donatie van gegevens".*

*Bijdrage #17760 (VK)*

Dit zou kunnen gebeuren door de levering van gratis diensten, de ontwikkeling van betaalbare behandelingen, of door het opleggen van financiële voorwaarden om toegang te krijgen tot gegevens, zoals het kopen van onderzoeksresultaten of het betalen voor toegang, bv. via een

belasting. Een dergelijk systeem zou dus een financiële controle vereisen van de door de gebruikers van de gegevens gegenereerde voordelen. Omgekeerd is het vermeldenswaardig dat in andere bijdragen, waarin de betrokkenheid van commerciële actoren eerder werd gesteund, werd aangegeven dat er geen financiële voorwaarde vereist zou moeten zijn om toegang te krijgen tot gegevens.

Ten slotte hebben we, wanneer we spreken over gegevens als handelswaar, verschillende punten van zorg geïdentificeerd met betrekking tot de vraag of gezondheid een financiële aangelegenheid wordt of te gelde wordt gemaakt. Sommige respondenten pleitten tegen het bestaan van een markt voor gezondheidsgegevens of gingen ervan uit dat overheden hun gegevens al verkochten. Twee aanbevolen waarborgen die mogelijk verband hielden met deze bezorgdheid, waren het idee dat commerciële entiteiten hun resultaten openlijk moeten publiceren en het idee dat particuliere actoren niet de mogelijkheid mogen hebben gegevens te bezitten

### **4.3.2 Risico's van hergebruik van gezondheidsgegevens**

#### ***Privacy en gegevensbescherming***

Vaak legden de deelnemers een sterk verband tussen de eis van bescherming van de persoonlijke levenssfeer en hun gezondheid en gezondheidsgegevens, die vaak als persoonlijke en gevoelige informatie werden beschouwd. Privacy betekende echter niet hetzelfde voor alle deelnemers en sommige deelnemers waren het niet eens met deze eerdere stelling, aangezien een minderheid geen probleem zag voor de privacy wanneer hun gezondheidsgegevens werden hergebruikt. Voor veel respondenten kan het hergebruik van gezondheidsgegevens echter schadelijk zijn als hun privacy niet voldoende wordt beschermd. Sommigen zagen een schending vanaf het moment dat de gegevens worden hergebruikt, wanneer toegang wordt verleend tot identificeerbare gegevens, of wanneer toegang wordt verleend aan entiteiten met winstoogmerk. De belangrijkste redenen die werden genoemd, waren dat gegevens tegen hen zouden kunnen worden gebruikt, of dat zij zouden kunnen worden gediscrimineerd.

Een andere veelgehoorde vrees van de deelnemers hield verband met de technologische beperkingen van gegevensbeveiliging en de potentiële cyberrisico's en daaruit voortvloeiende inbreuken op de gegevensbeveiliging. Dit bracht sommige deelnemers ertoe hun bezorgdheid te uiten over de huidige veiligheid van gegevens, of aan te nemen dat volledige veiligheid nooit kan worden gegarandeerd. Technologie werd soms ook gezien als iets om voorzichtig mee om te gaan.

#### ***Anonimisering***

Naast de doeleinden voor hergebruik van gezondheidsgegevens was anonimisering van gegevens het meest dominante onderwerp in de bijdragen van de deelnemers. Uit verschillende bijdragen blijkt dat de deelnemers het begrip opvatten als een continuüm, d.w.z. dat er verschillende niveaus van desidentificatie zijn, zoals pseudonimisering. Sommigen meenden ook dat anonimisering slechts tot een bepaald punt mogelijk is, of moeilijk, zo niet onmogelijk, te verwezenlijken is.

Wat andere aspecten betreft, waren de deelnemers verdeeld over de vraag of gegevens al dan niet moeten worden geanonimiseerd om te worden hergebruikt. Voor de voorstanders mocht

heridentificatie niet mogelijk zijn, omdat dit anders negatieve gevolgen voor de betrokkenen zou kunnen hebben, zoals onaangenaam nieuws. Anonimisering werd soms ook gezien als een veiligheidsmaatregel op zich. Omgekeerd stelden verschillende respondenten dat anonimisering niet nodig is en dat heridentificatie mogelijk moet zijn, via een waterdicht systeem, betrouwbare derde partijen of door medisch personeel. De respondenten motiveerden dit standpunt door te stellen dat heridentificatie soms noodzakelijk kan zijn en dat anonimisering gegevens minder waardevol maakt.

Anonimisering is een belangrijke kwestie in verband met het hergebruik van gezondheidsgegevens, aangezien verscheidene deelnemers wensten dat bij de toegang tot gegevens ook wordt gecontroleerd of de gegevens al dan niet geanonimiseerd zijn. Het lijkt er inderdaad op dat de uitkomst gevolgen zal hebben voor het door de burgers aanbevolen kader. Ten eerste kan anonimisering gevolgen hebben voor het mogelijke gebruik van gegevens, aangezien sommigen het idee steunden dat als gegevens geanonimiseerd zijn, zij daarom op grote schaal kunnen worden gedeeld en gebruikt. Wat de gebruikers van de gegevens betreft, voerden sommigen aan dat niet-geanonimiseerde gegevens alleen toegankelijk kunnen zijn voor medisch personeel, of dat anonimisering de regel moet zijn wanneer sommige actoren toegang tot de gegevens willen, zoals particuliere bedrijven. Ten slotte leek anonimisering een belangrijke invloed te hebben op de wijze waarop burgers bij het beleid van het hergebruik van gezondheidsgegevens betrokken wensten te worden: indien de gegevens geanonimiseerd zijn, wensten verscheidene burgers niet geïnformeerd of betrokken te worden, noch toestemming te vragen, en omgekeerd. De mate van betrokkenheid leek dan ook af te hangen van anonimisering.

*"Wanneer gegevens niet worden geanonimiseerd, is de toestemming van de burger vereist. Anders is het nutteloos."*

*Bijdrage #18494 (Frankrijk)*

### **Aanbevolen veiligheidsmaatregelen**

Alvorens in te gaan op de aanbeveling van de burgers voor waarborgen, is het meldenswaardig dat een minderheid van mening was dat er geen behoefte is aan gegevensbescherming, of dat er reeds voldoende mechanismen bestaan om de privacy te beschermen, zoals in de verordening betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Sommigen vermeldden ook dat zij erop vertrouwden dat de gegevensgebruikers de veiligheid van de gegevens waarborgen.

### Toegang tot gegevens

De eerste reeks meningen had betrekking op actoren die al dan niet toegang hebben tot gegevens. Voor sommige deelnemers was het belangrijk om de toekomstige gebruiker van de gegevens te controleren en de toegang tot de gegevens te filteren, aangezien niet iedereen er toegang toe heeft. Zoals eerder vermeld, waren verscheidene deelnemers er namelijk huiverig voor om particuliere of organisaties met winstbejag toegang te geven tot gegevens, met name verzekeringen, werkgevers, bankorganisaties, multinationals en de farmaceutische industrie. Ook politici werden soms genoemd, evenals gebruikers van gegevens buiten de landsgrenzen of buiten de soevereine ruimte waarin de gegevens zijn verzameld om. Ten slotte werden overheidsinstanties soms uitgesloten van

de toegang tot gegevens. Daarentegen was een meerderheid van de respondenten het erover eens actoren uit de gezondheidssector toegang te verlenen, waaronder medisch personeel, gezondheidswerkers en -organisaties, volksgezondheidsonderzoekers en, in mindere mate, apothekers en farmaceutische bedrijven. Ook universiteiten en deskundigen op het gebied van medisch onderzoek werden genoemd als mogelijke hergebruikers van gegevens. In een andere reeks bijdragen werd erop gewezen dat de gebruikers van de gegevens onafhankelijk en betrouwbaar moeten zijn. Soms werden ook overheids- en regeringsinstanties genoemd. Verscheidene respondenten stelden dat particuliere bedrijven niet mogen worden uitgesloten van hergebruik van gegevens, maar sommige van hen voegden voorwaarden toe aan deze toegang, zoals het publiceren van resultaten, de ontwikkeling van geneesmiddelen, het niet maken van winst, of het aanvragen van octrooien.

### Technische voorzorgsmaatregelen

Sommige deelnemers raden aan enkel toegang te verlenen tot gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het beoogde doel. Bovendien raadden verscheidene van hen het gebruik van IT-oplossingen aan. Wat de bescherming van de privacy betreft, noemden zij technologie ter verbetering van de privacy of veilige onderzoeksomgevingen. Meer in het algemeen leken zij van mening dat het gebruik van wachtwoorden of codes, accounts, specifieke platforms, gegevensversleuteling of cyberbeveiligingscertificaten de veiligheid van de gegevens en de bescherming van de privacy zou kunnen verbeteren. Er ontstaat echter een tegenstelling over de vraag of het de voorkeur verdient een gegevensbank te gebruiken of niet afhankelijk te zijn van een gegevensbank en zich veeleer te concentreren op de bescherming van de gegevens.

### Controle door de burgers

Een laatste reeks waarborgen had betrekking op de betrokkenheid van de burgers bij de privacybescherming en op waarborgen om de risico's van het hergebruik van gezondheidsgegevens tot een minimum te beperken. Verscheidene burgers waren van mening dat, aangezien privacy hun gezondheid en hun leven omvat, het delen van hun gegevens enerzijds een keuze moet zijn, en anderzijds rechtvaardigt dat dat zij een rol spelen in dit kader, zoals in de volgende bijdrage wordt betoogd:

*"De burger moet kiezen en een vrije wil hebben. Er mogen hun geen voorwaarden worden opgelegd, zij moeten zelf beslissen, hun leven behoort hen toe."  
Bijdrage #21408 (Frankrijk)*

Sommigen identificeerden zichzelf als gegevensbewaarder, of vermeldden dat de enige gevolgen voor hun privacy zouden moeten inhouden dat het gebruik van gegevens aan hen moet worden voorgelegd, en dat het vragen van toestemming en het verstrekken van informatie aan hen verplicht zouden moeten zijn, op grond van het feit dat hun privacy op het spel staat.

Verscheidene respondenten erkenden dat zij niet goed op de hoogte zijn van waarborgen, gegevensbeveiliging en privacybescherming, en zij vermeldden uitdrukkelijk dat zij over deze aspecten moeten worden geïnformeerd. Dit kan worden verklaard door het feit dat zij geloofden dat

de toepassing van veiligheidsmaatregelen en waarborgen hun vertrouwen in het hergebruik van gezondheidsgegevens zou kunnen helpen opbouwen.

## 4.4 Betrokkenheid

### 4.4.1 Informatie & Communicatie

#### ***Wat bedoelen we met informatie, communicatie en betrokkenheid?***

Informatie, communicatie en betrokkenheid vormen de processen waardoor burgers in wisselwerking staan met de informatie, de besluitvorming en het bestuur met betrekking tot het hergebruik van gezondheidsgegevens.

In deze context beschrijft informatie wat burgers te horen krijgen over hergebruik en kan het gaan over waarom en hoe gegevens worden hergebruikt, door wie ze worden hergebruikt, de redenen voor hergebruik en hoe de rechten van burgers zullen worden beschermd. Communicatie, in zijn eenvoudigste vorm, beschrijft de voorkeursmethoden waarmee deze informatie met de burgers wordt gedeeld; terwijl betrokkenheid de manieren beschrijft waarop de burgers een platform krijgen om beslissingen te nemen over de manier waarop gezondheidsgegevens worden hergebruikt.

Samen vormen deze drie processen een belangrijke strategische functie bij de ontwikkeling van essentiële gegevensinfrastructuur en beleidsprocessen, aangezien zij de burgers in staat stellen deel te nemen aan een iteratief dialoogproces tijdens de ontwikkelingsfase.

#### ***Wat de burgers zeggen te willen***

Burgers deelden een breed scala van voorkeuren omtrent wat zij van hun communicatiemethoden verwachten. Dit is op zich een belangrijke bevinding omdat we kunnen aantonen hoe complex het is om aan de wensen van sommige burgers tegemoet te komen zonder dat anderen zich genegeerd of overbelast voelen, wat zou kunnen leiden tot het ontzeggen van rechten bij het hergebruik van gegevens en een mogelijk slecht publiek gevoel.

De communicatiemethoden voor burgers vielen uiteen in vier brede categorieën van voorkeur: op afstand en niet gepersonaliseerd, op afstand en gepersonaliseerd, persoonlijk en geen communicatie.

#### Afstandelijk en niet gepersonaliseerd

Tot de minst gedetailleerde en specifieke communicatiemethoden behoren socialemediacampagnes, webpagina's en jaarlijkse verslagen. Via deze kanalen kunnen burgers worden geïnformeerd over de verschillende manieren waarop gegevens worden hergebruikt, zonder dat zij rechtstreeks te weten komen hoe de specifieke gegevens die zij hebben bijgedragen, worden gebruikt. Deze methoden, die ook het gebruik van traditionele media, reclame en folders omvatten, spraken burgers aan die weinig belangstelling hadden in het dagelijkse gebruik van gegevens

#### Afstandelijk en gepersonaliseerd

Deze burgers wensten een meer gedetailleerde en gepersonaliseerde communicatie van organisaties die betrokken zijn bij het hergebruik van gegevens. Voor sommigen zou dit het gebruik



van alledaagse kanalen, zoals brieven en e-mails, kunnen inhouden; anderen gaven aan behoefte te hebben aan toegang tot informatie via een speciale app, of door in te loggen op een website of portaal met behulp van een unieke ID.

### Persoonlijk

Op het meest intense niveau hebben sommige burgers de behoefte beschreven om persoonlijk te worden geïnformeerd over het hergebruik van gegevens. Voor sommigen zou dit betekenen dat zij alle informatie van hun huisarts moeten krijgen, terwijl anderen voorstelden presentaties te krijgen van leden van de onderzoeksteams die hun gegevens hebben gebruikt.

### Geen communicatie

Er moet ook op gewezen worden dat een aantal burgers aangaven helemaal geen informatie te willen ontvangen over het hergebruik van gegevens.

Deze vier brede communicatiecategorieën en de talrijke variaties in en tussen deze categorieën benadrukken de gepersonaliseerde aanpak die met de burgers moet worden gehanteerd. Naarmate we onze bevindingen verder uitdiepen, zullen we meer inzicht kunnen verwerven in wat die personalisering inhoudt.

### ***Waarom zijn deze communicatiemethoden belangrijk voor de burgers?***

Bij de beschrijving van waarom de bovengenoemde communicatiemethoden belangrijk voor hen waren, gaven burgers inzicht in de methoden zelf, maar ook in de bredere waarde van communicatie.

Bij de bespreking van de waarde van communicatie waren motivatie en transparantie twee van de aspecten die het meest werden aangehaald.

Het horen over gezondheidsgegevens werd omschreven als motiverend voor burgers die al op de hoogte zijn van het delen van gegevens, of die er actief voor hebben gekozen om deel te nemen aan onderzoek. Deze burgers deelden mee dat meer informatie over de manier waarop gegevens worden gebruikt, een gevoel van betrokkenheid zou geven waardoor zij, en mogelijk ook andere burgers, zich gemotiveerd zouden voelen om hun gegevens in de toekomst opnieuw te delen.

Voor degenen die zichzelf minder goed op de hoogte achtten, waren de beschreven communicatiemethoden een middel om een beter begrip te ontwikkelen van hoe en waarom gegevens worden gebruikt, wat volgens de burgers zou leiden tot een breder draagvlak onder de bevolking.

Degenen die een reden opgaven om niet te willen worden geïnformeerd over het hergebruik van hun gegevens, gaven vergelijkbare redenen als degenen die dat wel wouden. Zij zeiden meestal dat zolang hun gegevens geanonimiseerd waren/zij niet konden worden geïdentificeerd, er geen kans was dat hun gegevens zouden kunnen worden gecommercialiseerd, en dat de gegevens door een sterk regelgevingskader zouden worden beschermd. Dit waren uiteindelijk dezelfde drijfveren als bij degenen die informatie nodig hebben, alleen eiste deze groep (degenen die informatie nodig hebben) dat hun het bewijs werd geleverd dat aan deze wensen werd voldaan, in plaats van erop te vertrouwen dat een andere instantie deze stap voor hen zou zetten.



## Informatie

Bij de bespreking van de informatie die moet worden verstrekt, vertoonden de voorkeuren van de burgers een even grote verscheidenheid wat de communicatiemethoden betreft die zij wensten geïmplementeerd te zien.

Dit varieerde van de behoefte om louter een kort overzicht te krijgen van hoe de gegevens in een bepaalde periode werden gebruikt (per kwartaal, per jaar), oplopend tot in sommige gevallen een gedetailleerde opsplitsing van wie, hoe en waarom op macroschaal. In het meest gedetailleerde geval steeg deze behoefte aan informatie tot de mogelijkheid om een gedetailleerde uitsplitsing te krijgen van hoe individuele gegevens precies werden gebruikt in onderzoek in real time.

De gedetailleerdheid van de vereiste informatie en communicatie waren sterk met elkaar verbonden. Degenen die aangaven behoefte te hebben aan communicatie op afstand en niet gepersonaliseerde communicatie, hadden ook geen behoefte aan gedetailleerde informatie, terwijl degenen die precies wilden weten hoe de gegevens waren gebruikt, veel meer behoefte hadden aan communicatie op afstand en gepersonaliseerde, of persoonlijke methoden.

When discussing the information that should be provided, citizens' preferences had a similarly broad range to the communication methods that they wanted to see.

### ***Waarom is deze informatie belangrijk voor de burgers?***

In de loop van de raadpleging hebben de burgers verscheidene redenen opgegeven waarom het voor hen belangrijk was om te worden geïnformeerd over het hergebruik van gezondheidsgegevens. Een vaak herhaalde reden was dat burgers de voordelen van het gebruik van hun gegevens moesten kunnen zien. Deze voordelen kunnen op het persoonlijke vlak liggen, via de ontwikkeling van nieuwe medische technieken en de ontwikkeling van diagnostiek en behandelingen, of op het niveau van de bevolking via de verbetering van de dienstverlening door zorgverstrekkers, openbare gezondheidsdiensten of de ontwikkeling van lokaal en nationaal gezondheidsbeleid.

Burgers gaven aan dat zij de wetenschap dat het hergebruik van gegevens heeft geleid tot verbeteringen in de gezondheid beschouwden als een motiverende factor voor burgers die het delen van gegevens steunen en ervoor zou zorgen dat zij hun steun zouden blijven verlenen. Het kan ook een middel zijn om de steun te winnen van degenen die momenteel niet betrokken zijn bij gegevensuitwisseling, of zelfs van degenen die zich actief verzetten tegen gegevensuitwisseling.

Sommige burgers hadden ook zeer persoonlijke redenen om informatie te willen ontvangen, namelijk om te worden geïnformeerd over onderzoek dat rechtstreeks van invloed kan zijn op hun gezondheid. Het kan daarbij gaan om gepersonaliseerd medisch advies dat hun door hun zorgverstrekker wordt verstrekt, of om meer gepersonaliseerde informatie over de mogelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen die zij voorgeschreven krijgen.

Naast kennis over de positieve toepassingen van hergebruik van gegevens, waren burgers ook om ethische redenen en redenen van gegevensbeveiliging gemotiveerd om geïnformeerd te worden over de manier waarop gezondheidsgegevens worden hergebruikt. Bijvoorbeeld de geruststelling dat gegevens niet worden gebruikt op een manier waar burgers het niet mee eens zijn. Dit kan onder meer inhouden dat zij weten dat er geen inbreuken op hun privacy zijn geweest en dat hun rechten

zijn gerespecteerd. Zij kunnen bijvoorbeeld willen weten hoe de gegevens worden opgeslagen en in welke mate de gegevens identificeerbaar zijn.

*"Wanneer u ermee instemt uw gegevens te delen, moet er een duidelijk overzicht zijn van waarvoor uw gegevens zullen worden gebruikt, door wie ze zullen worden gebruikt en hoe dit ten goede zal komen aan bv. toekomstige behandelingen, studies enz. Ook moet worden aangegeven of de gegevens anoniem zullen zijn of naar u kunnen worden herleid. Gegevens moeten veilig worden bewaard om inbreuken te voorkomen en u moet worden geïnformeerd als er een inbreuk is."*

*Bijdrage #17614 (VK)*

Er werd ook bezorgdheid geuit over een potentieel commercieel gebruik. Zoals reeds werd vermeld, beschreven de burgers zowel positieve als negatieve gevolgen van de betrokkenheid van commerciële bedrijven bij het hergebruik van gegevens. Bij de bespreking van informatie gaven zij te kennen behoefte te hebben aan zekerheid dat zij niet worden uitgebuit. Dit omvatte:

- o Financieel voordeel voor de aandeelhouders: een kleine selecte groep mag geen belemmering vormen voor ruimere voordelen voor patiënten, de gezondheidszorg en de samenleving als geheel
- o Een sterke afkeer van elk potentieel gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens voor gerichte reclame

#### **4.4.2 Betrokkenheid**

##### ***Hoe willen de burgers hierbij worden betrokken?***

Bij de bespreking van hun voorkeuren voor betrokkenheid waren de meningen van de burgers over wat zij van hun methoden voor betrokkenheid verwachtten, eveneens zeer uiteenlopend. Voorts is het belangrijk op te merken dat informatie/communicatie en betrokkenheid elkaar niet uitsluiten. De communicatie- en informatiemethoden waaraan de voorkeur wordt gegeven, zijn vaak, zo niet altijd, een afspiegeling van en beïnvloeden de mate van betrokkenheid waaraan de voorkeur wordt gegeven, en vice versa.

Een deel van de burgers wenste helemaal niet betrokken te worden. De redenen hiervoor varieerden en omvatten een gebrek aan belangstelling om deel te nemen, de perceptie dat betrokkenheid een last zou zijn, en dat betrokkenheid irrelevant was omdat ze niet wilden dat gezondheidsgegevens überhaupt zouden worden hergebruikt. Een meer algemene opvatting onder burgers was dat zij vonden dat betrokkenheid het best via anderen kon worden bereikt. Dit kan zijn omdat zij vonden dat zij niet over de vereiste kennis beschikten om deel te nemen, of omdat zij erop vertrouwden dat professionals, zoals hun huisarts en leden van de ethische commissie, namens hen beslissingen zouden nemen.

Degenen die actief betrokken wilden zijn, gaven de voorkeur aan mechanismen zoals eenmalige activiteiten, projectspecifieke betrokkenheid of voortdurende burgerparticipatie binnen de besluitvormingsarchitectuur van instellingen.

Tot de eenmalige activiteiten die werden genoemd, behoorden publieksvoorlichtingscampagnes waarmee burgers kunnen worden geraadpleegd over hun mening over een specifiek onderwerp zonder dat dit specifiek is voor een bepaalde organisatie of een bepaald hergebruikproject. Deze betrokkenheid kan ook evenementen in het kader van de openbare dialoog omvatten, zoals raadshuizen, focusgroepen, workshops en burgerjury's.

Hoewel dit overlegmechanisme door de burgers kan worden beschouwd als een middel om hen in het algemeen bij het hergebruik van gegevens te betrekken, zagen zij het ook als een kans om burgers een stem te geven op een meer projectspecifieke basis. Deze betrokkenheid werd door burgers gezien als een manier om hen dichtbij, of zelfs tot onderdeel van het onderzoeksteam te brengen en hen in staat te stellen de opzet van het onderzoek en de doelstellingen ervan vorm te geven. Dit zou de burgers in een positie brengen waarin ze delen, in de beslissingsmacht, bijvoorbeeld door bij te dragen tot de goedkeuring van projecten en andere "regelgevende" processen.

Er was een wijdverspreide opvatting dat burgers een permanente rol zouden moeten spelen in de besluitvormingsstructuren van instellingen die betrokken zijn bij het hergebruik van gezondheidsgegevens. Deze rol zou kunnen inhouden dat burgers naast professionele deskundigen zitting hebben in ethische, toegangs- en/of toetsingscomités, of dat er aparte commissies voor burgers worden opgericht.

Bij de bespreking van de precieze manier waarop burgers in comités vertegenwoordigd moeten zijn, was één voorkeur dat representatieve organisaties namens de burgers het lidmaatschap zouden bekleden, aangezien zij meer over hergebruik van gegevens zouden weten dan de gemiddelde burger en daarom door sommige burgers als een effectievere vertegenwoordiger van hun belangen worden beschouwd. Andere burgers gebruikten hun antwoorden om te pleiten voor een meer invloedrijke rol voor onafhankelijke personen in deze betrokkenheidsstructuren, met twee populaire keuzes: ervaringsdeskundigen en willekeurig gekozen burgers, vergelijkbaar met het juryproces.

Er moet echter worden opgemerkt dat, hoewel hierboven verschillende opties worden voorgesteld, veel burgers de betrokkenheid van individuele burgers, hun vertegenwoordigers en professionals niet in exclusieve termen bespreken. Zoals we reeds hebben gezien bij communicatie en informatie, was men voorstander van een gelaagde aanpak waarbij alle partijen een betekenisvolle rol krijgen toebedeeld tijdens het proces van betrokkenheid. Dit standpunt weerspiegelt de waarde die veel burgers zien in het samenbrengen van de expertise van vele burgers en professionals, en wordt goed samengevat in de volgende bijdrage:

*"Het zou nuttig zijn als burgers betrokken kunnen worden bij de manier waarop gezondheidsgegevens worden gebruikt (de focus van het onderzoek; wat is belangrijk voor hen; wat moet worden bestudeerd), maar ze moeten niet in staat zijn om onderzoek te verhinderen dat belangrijk en relevant wordt geacht door deskundigengroepen of dat haalbaar wordt geacht door ethische beoordelingsraden."*

*Bijdrage #22284 (Zwitserland)*

Deze methoden voor betrokkenheid zouden de burgers een middel geven om op een consistente basis betrokken te zijn, een eis die ook naar voren komt bij de bespreking van informatie en

communicatie. Hoewel niet altijd specifieke tijdschema's werden genoemd, is het duidelijk dat publieksvoorlichtingscampagnes en deliberatieve discussies worden beschouwd als middelen die de burgers in staat stellen vanaf het begin aan het debat deel te nemen. Intussen werd opgemerkt dat de meer formele structuren waaraan de burgers de voorkeur geven, een bijna real-time voortdurende betrokkenheid bij het gebruik van gegevens mogelijk maken.

### ***Waarom willen burgers op deze manier betrokken worden?***

Ethisch toezicht, een bijdrage leveren aan onderzoek, en vertrouwen opbouwen waren de meest voorkomende drijfveren voor burgers om betrokken te zijn bij hergebruik van gegevens.

Bij de bespreking van ethisch toezicht beschreven de burgers een scenario waarin zij in staat waren het ontwerp van projecten in een richting te sturen die zij als een passend hergebruik van gezondheidsgegevens beschouwden. Dit directe overzicht en vermogen om onderzoek voor ethische doeleinden te beïnvloeden breidde zich uit tot de actieve levering en evaluatie van onderzoek. Een voorbeeld van hoe dit zou kunnen worden toegepast is bij gegevensinbreuken. In dergelijke gevallen beschreven burgers betrokkenheid als een mechanisme om zich bewust te worden van dergelijke gevallen en er zo voor te zorgen dat passende stappen/sancties kunnen worden genomen.

Burgers waren ook van mening dat zij iets waardevols aan het onderzoek konden toevoegen, naast het verstrekken van gegevens, door input en inzichten te verschaffen die het onderzoek zelf ook beter zullen maken. Dit varieerde van het sturen van onderzoekers naar onderwerpen die het meest van belang zijn voor het publiek, tot het gebruiken van de resultaten om het overheidsbeleid vorm te geven.

Gedeelde besluitvorming door burgers te betrekken bij het besluitvormingsproces werd ook gezien als een methode om transparantie te bevorderen en vertrouwen te vergroten in het delen en hergebruiken van gegevens.

## **4.5 Kader**

### **4.5.1 Een regelgevingskader als overkoepelende waarborg**

Er werd niet alleen verwezen naar specifieke voorwaarden en waarborgen om het hergebruik van gezondheidsgegevens in goede banen te leiden, maar ook naar een meer algemeen kader dat hun bezorgdheid moet bundelen. Dit kader werd voorgesteld als een overkoepelend regelgevingssysteem dat hun overwegingen over het hergebruik van gezondheidsgegevens integreert, op elkaar afstemt en ordent. Sommige deelnemers verwezen enkel naar de noodzaak van een kader in het algemeen, zonder de meer specifieke organisatie ervan te verduidelijken. Deze algemene roep om regels en regulering suggereerde dat er behoefte is aan een overkoepelende waarborg.

Eenzijds werd een duidelijk regelgevingskader vaak beschouwd als een goede waarborg, die op zichzelf het vertrouwen van het publiek in het hergebruik van gezondheidsgegevens bevordert.

*Een goed informatie beleid vormt op zich geen belemmering voor het gebruik van gegevens. Het is veeleer van essentieel belang om ervoor te zorgen dat patiëntengegevens op een veilige en privacybeschermende manier worden gebruikt. Dit is van fundamenteel belang om de betrouwbaarheid aan te tonen en zo het vertrouwen van het publiek op te bouwen en te behouden.*  
*Bijdrage #19462 (VK)*

Het vertrouwen van het publiek in het hergebruik van gezondheidsgegevens en het kader daarvoor leek te worden versterkt wanneer mensen getuige waren geweest van goede voorbeelden van gezondheidsbeleid en beheer van de gezondheidszorg, bijvoorbeeld met betrekking tot de beveiliging van gezondheidsgegevens. Ook vertrouwen in de regelgevende instanties achter het kader, zoals overheidsinstellingen, deskundigen of patiëntengroepen, droeg bij tot een algemeen vertrouwen in het hergebruik van gezondheidsgegevens.

In overeenstemming met het belang dat burgers hechten aan het doel van het hergebruik van gezondheidsgegevens en aan de partijen door wie deze doelen worden gerealiseerd, werd het vertrouwen in het kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens niet alleen beïnvloed door de autoriteiten die het kader reguleren en vaststellen, maar ook door de partijen die binnen dit kader gezondheidsgegevens mogen hergebruiken en door de doeleinden waarvoor deze partijen de gegevens mogen of moeten gebruiken. Potentiële gegevensgebruikers moeten betrouwbaar zijn, bekwaam in gegevensbeheer en integer. Bovendien wordt van hen verwacht dat zij de gegevens gebruiken zoals bedoeld, op een waardevolle manier, of op de best mogelijke manier om de gezondheidszorg te verbeteren.

Aan de andere kant had een aanzienlijk aantal mensen geen vertrouwen in de partijen die het regelgevingskader bepalen, zoals de overheid, overheidsinstanties of het gezondheidszorgsysteem, en dus ook niet in het hergebruik van gezondheidsgegevens in het algemeen. Ook wanneer commerciële partijen gezondheidsgegevens zouden kunnen hergebruiken, was er een opmerkelijke daling van het vertrouwen in hergebruik van gezondheidsgegevens. Sommige deelnemers baseerden dit gebrek aan vertrouwen op negatieve ervaringen met hergebruik van gezondheidsgegevens of op slechte voorbeelden van beleid van gezondheidsgegevens of beheer van de gezondheidszorg. Andere deelnemers gingen uitdrukkelijk verder dan individuele ervaringen en persoonlijke verklaringen en beschouwden hun gebrek aan vertrouwen in het hergebruik van gezondheidsgegevens als een algemene, maatschappij brede uitdaging.

#### **4.5.2 Betrokkenheid van de burger in een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens**

De verwijzingen van burgers naar de behoefte aan een duidelijk kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens duiden niet alleen op een algemene roep om een overkoepelende waarborg. Bovendien bevatten deze verwijzingen een algemene vraag naar duidelijkheid en transparantie met betrekking tot het kader waarin het hergebruik van gezondheidsgegevens plaatsvindt. Het lijkt er dus op dat de roep om een kader ook een verzoek was om het publiek meer bewust te maken van of te betrekken bij het hergebruik van gezondheidsgegevens en de manier waarop dit is geregeld.

Er werden uiteenlopende uitspraken gedaan over de wijze waarop dit bewustzijn moet worden gerealiseerd en in welke mate burgers moeten worden betrokken bij de totstandbrenging van een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens.

### ***Laat het over aan de experts***

Een deel van de respondenten wilde niet actief worden betrokken bij de ontwikkeling van een kader en gaf er de voorkeur aan dit over te laten aan, bijvoorbeeld, deskundigen of overheidsinstanties. De afwijzing van het idee om betrokken te worden bij de totstandbrenging van een regelgevingskader kan worden verklaard door het vertrouwen van de deelnemers in autoriteiten en deskundigen om op passende wijze om te gaan met het hergebruik van gezondheidsgegevens.

Verscheidene deelnemers voerden echter nog steeds aan dat de individuele keuzes binnen dit kader moeten worden gerespecteerd, bv. via toestemming. De vraag naar keuze en betrokkenheid bleef echter meestal beperkt tot eigen, persoonlijke gevallen.

Vertrouwen in het regelgevingskader voor hergebruik van gezondheidsgegevens en in de besluitvormende autoriteiten kan de wens om te worden geïnformeerd over hergebruik van gezondheidsgegevens verminderen. Sommige respondenten gaven aan dat zij, als zij vertrouwen hebben in de instanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer van het hergebruik van gezondheidsgegevens of als er een betrouwbaar kader bestaat, hierover niet (uitvoerig) hoeven te worden geïnformeerd of zelfs niet om toestemming willen worden gevraagd wanneer hun gezondheidsgegevens zouden worden hergebruikt.

In het algemeen echter weerhield het vertrouwen in het kader waarin het hergebruik van gezondheidsgegevens momenteel plaatsvindt en in de autoriteiten die dit kader vaststellen of daarin optreden, de deelnemers er niet van transparantie en communicatie te verwachten over het hergebruik van gezondheidsgegevens en de regelgevingskaders daarvoor. Ook al stellen burgers hun vertrouwen in deskundige autoriteiten, toch eisten zij informatie, communicatie en transparantie over de besluiten en acties van deze autoriteiten om vertrouwen op te bouwen en te behouden.

Terwijl voor sommige deelnemers vertrouwen als een voldoende voorwaarde leek te worden beschouwd om informatie en communicatie te verminderen, bleven voor de meeste deelnemers informatie en communicatie dus noodzakelijke voorwaarden voor vertrouwen.

### ***Burgers actief betrekken***

In vergelijking met de bovengenoemde bijdragen wilden veel deelnemers actiever betrokken worden bij de ontwikkeling van een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens.

Deze wens tot betrokkenheid zou verband kunnen houden met een zekere mate van wantrouwen ten aanzien van de huidige kaders voor hergebruik van gezondheidsgegevens, zoals werd opgemerkt door een groep deelnemers. Zij waren bijvoorbeeld van mening dat kaders voor hergebruik van gezondheidsgegevens worden vastgesteld door te homogene groepen deskundigen, en zij betreurden een gebrek aan interdisciplinariteit. In plaats daarvan moeten de besluitvormingsinstanties verschillende perspectieven integreren en een multidisciplinaire visie uitdragen, bijvoorbeeld door multidisciplinaire comités op te richten. De regelgeving zou dan het resultaat moeten zijn van interdisciplinaire teams, waarin bijvoorbeeld gezondheidswerkers, maar ook juristen en gegevensbeschermingsfunctionarissen zitting hebben. Een dergelijke



multidisciplinaire aanpak zou het meest geschikt zijn om de best mogelijke beschermingsmechanismen vast te stellen of te zorgen voor een kritische aanpak bij het hergebruik van gezondheidsgegevens, zoals in sommige bijdragen werd gesteld.

Voor een aanzienlijke groep burgers kan het vertrouwen in het hergebruik van gezondheidsgegevens echter alleen worden gerealiseerd indien ook de burgers actief worden betrokken bij de ontwikkeling van een regelgevingskader. Informatie en communicatie over het hergebruik van gezondheidsgegevens, de regelgevingskaders en de betrokken deskundigen of autoriteiten (ook al worden die als bekwaam of betrouwbaar beschouwd) werden ontoereikend geacht en er waren actievere vormen van burgerparticipatie nodig. Voor deze mensen is het tot stand brengen van vertrouwen door actief betrokken te zijn bij de ontwikkeling van een regelgevingskader een essentiële voorwaarde voor hergebruik van gezondheidsgegevens. Zij wensten betrokken te worden bij besluitvormingsprocessen of beleidsvorming, bijvoorbeeld door criteria voor hergebruik vast te stellen of lokale structuren voor gegevensbeleid te ontwerpen. Burgers gaven ook te kennen dat zij wilden deelnemen aan de governance van het gegevensgebruik, bijvoorbeeld via burgercomités, of advies wilden uitbrengen of een veto wilden uitspreken over bepaald hergebruik.

Deze deelnemers wilden zich dus niet alleen vrij of veilig kunnen bewegen binnen een duurzaam kader dat het hergebruik van gezondheidsgegevens reguleert. Zij wilden ook (gedeeltelijk) de krijtlijnen van dit kader helpen uitzetten. Zij wilden niet alleen beslissen over persoonlijke, individuele gevallen van hergebruik van gezondheidsgegevens, maar ook betrokken zijn op een hoger beleidsniveau.

Naast deze overkoepelende gedachten over een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens als algemene waarborg en over de mate waarin zij zich actief willen inzetten voor dit kader, deelden de deelnemers ook hun inzichten over meer specifieke kwesties die door een regelgevingskader moeten worden bestreken. Zij verwezen vooral naar juridische, ethische en maatschappelijke kwesties die bij het hergebruik van gezondheidsgegevens een grote rol spelen.

### **4.5.3 Juridische dimensie**

#### ***Wetgevende context***

Sommigen waren van mening dat de huidige wet- en regelgeving reeds geschikt is om het hergebruik van gezondheidsgegevens adequaat te beheren. Zij verwezen specifiek naar de wetgeving inzake privacy, vertrouwelijkheid en gegevensbescherming en beweerden dat dit geheel van wetten, mits goed geïnterpreteerd, op elkaar afgestemd en toegepast, niet hoeft te worden herzien en geschikt is voor het hergebruik van gezondheidsgegevens.

Herhaaldelijk werd het idee geopperd dat de huidige GDPR-wetgeving een goed uitgangspunt is om het hergebruik van gezondheidsgegevens te reguleren. Zij garandeert vertrouwelijkheid, privacy, gegevensbescherming, de mogelijkheid van persoonlijke toestemming, en transparantie, zo zeiden de deelnemers. Naast de GDPR waren de deelnemers ook voorstander van andere richtlijnen die als goed voorbeeld kunnen dienen voor een verantwoord hergebruik van gezondheidsgegevens, zoals ruimere gezondheidsregelgeving. Daarom gaven deze deelnemers aan dat een rechtskader niet uit het niets mag verschijnen, maar wel moet worden afgestemd op bestaande richtlijnen.

Anderen gaven echter te kennen dat er een onvervulde behoefte is aan een bindende rechtsgrondslag voor het hergebruik van gezondheidsgegevens en dat de wettelijke voorwaarden



en beperkingen verder moeten worden ontwikkeld. De huidige strategieën en wetgevingen werden als te veel op zichzelf staand en te weinig geharmoniseerd beschouwd, wat leidt tot elkaar overlappende wetten die niet op elkaar aansluiten en dus tot verwarring. In plaats daarvan zou er één enkele reeks, consistente, gezaghebbende, gestroomlijnde beginselen moeten komen waaraan iedereen zich moet houden, en sector overschrijdende richtlijnen om duidelijkheid over het kader te scheppen.

Voorts drongen verschillende deelnemers aan op een betere internationale coördinatie en een harmonisatie van de internationale regelgeving.

### **Verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht**

Een geschikt kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens moet volgens veel deelnemers wettelijke beperkingen vaststellen met betrekking tot het soort actoren of autoriteiten die gezondheidsgegevens kunnen hergebruiken, de doeleinden die zij dienen, en de soorten gezondheidsgegevens die kunnen worden hergebruikt (bv. gegevens die zijn verzameld via wearables of mobiele toepassingen). Het kader moet ook garanderen dat specifieke rechten worden geëerbiedigd, bijvoorbeeld het recht van burgers om van gedachten te veranderen (door dynamische hergebruikovereenkomsten te sluiten) of hun recht om te worden vergeten. Een andere juridische kwestie die vaak werd genoemd, was de kwestie van de verantwoordingsplicht. Bij de ontwikkeling van een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens moet worden verduidelijkt wie verantwoordelijk is voor een correct hergebruik van gezondheidsgegevens, zoals de overheid, medische beroepsbeoefenaren of houders van deskundige gegevens.

Dit idee hing nauw samen met de vele bijdragen over actoren of autoriteiten die als betrouwbaar worden beschouwd en verantwoordelijk moeten zijn voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens, het controleren van gerechtvaardigde toegang tot gegevens, en het toezicht op het feitelijke hergebruik van gezondheidsgegevens. De suggesties liepen sterk uiteen, gaande van actoren of instellingen uit de (volks)gezondheidszorg (zoals behandelende artsen, ziekenhuizen, medische hogescholen of volksgezondheidsinstanties), over overheidsinstanties (zoals de regering, overheidsinstanties of parlementaire vergaderingen) tot (wetenschappelijke) deskundigen in verschillende aspecten van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Er werden ook multidisciplinaire comités voorgesteld, evenals specifieke comités voor gegevensbescherming, toezicht of ethiek.

In sommige bijdragen werden burgers opgenomen als onderdeel van de instantie of autoriteit die de toegang tot gezondheidsgegevens moet controleren en toezicht moet houden op het hergebruik ervan. Er werd echter niet vaak verwezen naar de betrokkenheid van burgers bij juridische kwesties en dit domein leek vooral de verantwoordelijkheid van professionele deskundigen te zijn.

### **Misbruik en sancties**

Aangezien gezondheidsgegevens als gevoelig en machtig worden beschouwd, achtten de deelnemers ze inherent kwetsbaar voor misbruik. Bijzondere contexten, waarin bijvoorbeeld particuliere ondernemingen, de overheid of politieke belangen bij het hergebruik van gezondheidsgegevens betrokken zijn, werden geacht dit risico van misbruik zelfs te vergroten. Daarom moet er een goed kader met passende wettelijke maatregelen komen als waarborg tegen deze risico's en om te voorkomen dat burgers het slachtoffer worden van misbruik van gegevens.

*Het systeem moet strikt worden gereguleerd om misbruik te voorkomen. Het is uiteraard uitgesloten dat deze gegevens in handen vallen van werkgevers of*

*verzekeringsmaatschappijen, ook al weten de aan onderlinge verzekeringsmaatschappijen verbonden verzekeringsmaatschappijen reeds bijna alles over mijn gezondheid!*

*Bijdrage #19445 (België)*

De burgers deden enkele aanbevelingen in termen van wettelijke procedures om gegevens te beschermen tegen ongewenste of ongerechtvaardigde toeschouwers. De deelnemers suggereerden dat duidelijke protocollen en strenge regels voor de toegang tot gegevens, alsook maatregelen ter beveiliging van ICT en ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer misbruik zouden moeten helpen voorkomen. Transparantie over en controle op hergebruik van gegevens zouden deze beschermende maatregelen verder kunnen aanvullen. Tot de autoriteiten die verantwoordelijk zouden moeten zijn voor de ontwikkeling van juridische mechanismen ter voorkoming van misbruik van gezondheidsgegevens, behoorden, opnieuw, professionele deskundigen en specifieke instellingen die het hergebruik van gezondheidsgegevens zouden moeten beheren en daarop toezicht zouden moeten houden.

Ondanks de noodzaak van krachtige preventiemaatregelen verwezen verscheidene deelnemers naar exemplarische gevallen van eerder misbruik, waarbij bijvoorbeeld gezondheidsgegevens werden ingezien door ongerechtvaardigde partijen of werden gebruikt voor oneigenlijke doeleinden. In die gevallen van misbruik moeten strenge en juridisch onderbouwde sancties kunnen worden opgelegd, zoals financiële compensaties of de uitsluiting van elk toekomstig hergebruik van gezondheidsgegevens.

#### **4.5.4 Ethische dimensie**

Een geschikt kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens moet niet alleen juridische kwesties omvatten, maar ook ethische overwegingen en waarden. Diverse deelnemers achtten ethiek belangrijker dan bijvoorbeeld commerciële voordelen en sommige burgers beschouwden de ethische dimensie zelfs als de prioriteit van een waardevol en duurzaam hergebruik van gezondheidsgegevens. De onderliggende reden voor deze bezorgdheid leek, opnieuw, te liggen in de specifieke kenmerken en meer bepaald de gevoelige aard van gezondheidsgegevens.

Hoewel de ethische dimensie van een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens ook als waarborg kan fungeren, verwezen de deelnemers in dit verband minder naar regels, misbruiken of sancties. In plaats daarvan verwezen zij eerder naar bezorgdheid, ethische normen, waarden, enz. De deelnemers leken de ethische dimensie van het kader eerder te beschouwen als een overkoepelende gedragscode die moet worden nageleefd bij het hergebruik van gezondheidsgegevens dan als een waarborg. Belangrijke waarden die herhaaldelijk werden genoemd, waren vertrouwelijkheid en gelijkheid, alsmede respect voor personen, individuele vrijheid en patiëntenrechten. Deze waarden werden zeer vaak vertaald in ideeën over privacy en toestemming.

In overeenstemming met de bezorgdheid over de ontwikkeling en toepassing van juridische mechanismen om het hergebruik van gezondheidsgegevens te beheren, verwezen de deelnemers ook naar specifieke deskundige instanties, zoals onafhankelijke organisaties of ethische comités, om ethische waarden en dimensies met betrekking tot het hergebruik van gezondheidsgegevens te ontwikkelen, te installeren en te volgen. De deelnemers verwezen binnen deze ethische dimensie van het kader echter veel meer naar de betrokkenheid van de burger en naar samenwerkingsconcepten, en verscheidene deelnemers gaven te kennen dat zij betrokken wilden worden bij ethische comités of democratische debatten.

*Ik zou ervoor willen zorgen dat patiënten naar behoren vertegenwoordigd zijn in ethische comités die beslissen over het hergebruik van gegevens.  
Bijdrage #19309 (België)*

#### 4.5.5 Maatschappelijke dimensie

Tot slot verwezen de deelnemers naar collectieve waarden die moeten worden beschermd bij het hergebruik van gezondheidsgegevens en naar bezorgdheden die aangeven hoe de samenleving kan worden beïnvloed door het hergebruik van gezondheidsgegevens. Deze ideeën vormden een tegenwicht voor de vele verwijzingen naar individuele rechten en risico's en weerspiegelden in plaats daarvan ideeën over collectieve betrokkenheid en betrokkenheid bij het hergebruik van gezondheidsgegevens. Solidariteit werd genoemd als een noodzakelijke centrale waarde in een kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens en het idee werd geuit dat hergebruik moet worden geleid door collectieve beslissingen.

*Er moet een zo groot mogelijke variatie in de hoeveelheid steekproeven van gegevens in het onderzoek worden opgenomen om een evenwichtig resultaat te verkrijgen. In de praktijk zal dit waarschijnlijk betekenen dat er bepaalde parameters moeten worden gebruikt om de gegevens in cohorten te verdelen, zodat eventuele verschillen in gebieden de resultaten niet vertekenen. Nee, niemand zou onder welke omstandigheid dan ook meer moeten betalen voor zijn of haar gezondheidszorg.*

*Bijdrage #22259 (VK)*

Een ander terugkerend maatschappelijk punt van zorg betrof het risico van (grotere) ongelijkheid op gezondheidsgebied dat het hergebruik van gezondheidsgegevens met zich mee zou kunnen brengen. Kwetsbare personen moeten derhalve worden beschermd tegen de nadelige gevolgen van hergebruik van gezondheidsgegevens, en meer in het algemeen moet het risico dat burgers worden gediscrimineerd als gevolg van onjuist of oneigenlijk hergebruik van gezondheidsgegevens, zoveel mogelijk worden vermeden.

## 5 Discussie

### Burgers hun hergebruik van gezondheidsgegevens ecosysteem

De inductieve thematische analyse laat zien hoe een ecosysteem voor grootschalig hergebruik van gezondheidsgegevens kan worden opgebouwd op basis van de input van burgers. Zoals figuur 1 laat zien, zijn er twee hoofdstromen van onderling verbonden thema's naar voren gekomen:

- o De groene stroom van links naar rechts: Hoe vertalen de kernwaarden en ideeën van burgers zich in een raamwerk voor een ruimte voor gezondheidsgegevens?
- o De groene stroom van rechts naar links: Hoe kan een ruimte voor gezondheidsgegevens de kernwaarden en uitgangspunten van burgers respecteren?
- o De oranje stroom van links naar rechts: Hoe kunnen burgers betrokken worden bij een ruimte voor gezondheidsgegevens?

- o De oranje stroom van rechts naar links: Hoe kan een ruimte voor gezondheidsgegevens vertrouwen kweken en luisteren naar de stem van burgers en patiënten?

De verbanden tussen de thema's vloeien in beide richtingen omdat de overwegingen van de burgers idealiter het kader voor de ruimte voor gezondheidsgegevens voeden en dit kader op zijn beurt de overwegingen van de burgers over gezondheidsgegevens en het hergebruik van gezondheidsgegevens beïnvloedt.

### Voorwaardelijke weldadigheid

Uit de resultaten van de raadpleging blijkt dat burgers zeer geopinieerd kunnen zijn over hergebruik en koppeling van gegevens omdat zij denken dat gegevens machtig zijn. Daarom kunnen gegevens op maatschappelijk niveau zeer nuttig zijn, maar het gebruik ervan kan ook als gevaarlijk worden ervaren, waardoor het noodzakelijk wordt een vorm van controle in te stellen. Of burgers de balans nu meer in de richting van de risico's van hergebruik zien doorslaan, dan wel meer in de richting van de voordelen van hergebruik, leidt tot dezelfde conclusie: hergebruik van gegevens is een evenwichtsoefening waarbij men moet proberen te begrijpen welke voordelen worden verwacht en aan welke voorwaarden moet worden voldaan om risico's in verband met hergebruik te vermijden. De houding van burgers ten aanzien van hergebruik van gezondheidsgegevens kan daarom worden omschreven als voorwaardelijke weldadigheid.

Ten eerste komen verwijzingen naar commerciële aspecten van hergebruik van gezondheidsgegevens zeer vaak voor in de meningen van de deelnemers. Deelnemers brengen commerciële aspecten in verband met een hoger risico op misbruik bij hergebruik van gegevens, of zij vrezen dat gezondheid een financiële aangelegenheid kan worden. Zij betwijfelen of commerciële doeleinden ooit op één lijn kunnen worden gebracht met het algemeen belang. Over het algemeen hanteren de deelnemers een ander kader of de gegevensgebruiker een publieke of een particuliere gebruiker is: dit heeft een grote invloed op de perceptie die burgers hebben van het hergebruik van gezondheidsgegevens en de waarborgen die moeten worden ingebouwd.

De tweede voorwaarde die moet worden genoemd is anonimisering of identificeerbaarheid van gegevens, de meest terugkerende onderwerpen in de bijdragen van de deelnemers over risicobeperking. Hoewel anonimisering uitsluitend als een waarborg voor de bescherming van de privacy zou kunnen worden beschouwd, lijkt het al dan niet anonimiseren van gegevens een fundamentele invloed te hebben op de steun van de burger voor een algemeen kader of andere waarborgen. Of gegevens al dan niet geanonimiseerd zijn, kan gevolgen hebben voor de steun voor specifieke toepassingen of gegevensverwerkers, en zal ook van invloed zijn op de manier waarop burgers betrokken willen worden bij het algemene beleid inzake het hergebruik van gezondheidsgegevens. Wat dit laatste betreft, lijkt er een correlatie te bestaan tussen identificeerbaarheid en betrokkenheid, d.w.z. hoe meer mensen identificeerbaar zijn, hoe meer zij betrokken wensen te worden, bijvoorbeeld door informatie te ontvangen, toestemming te geven of meer controle te hebben over het hergebruik van hun gegevens.

Een even belangrijke voorwaarde is een doel dat strookt met de waarden van de burgers. De deelnemers noemden hun criteria om toegang te krijgen tot gegevens hetzij op grond van het beoogde doel, hetzij op grond van de gebruiker achter het hergebruik. Wanneer men de bijdragen

met betrekking tot het eerste of het laatste vergelijkt, komen de meningen meestal overeen. Daarom kunnen we ervan uitgaan dat bij het aanwijzen van een gebruiker van gegevens, de deelnemers ervan uitgaan dat één soort gebruiker altijd één doel zal dienen, bv. een commerciële actor heeft alleen commerciële doeleinden, een onderzoeker op het gebied van volksgezondheid heeft alleen de volksgezondheid op het oog, enz. De hamvraag wordt dan welke doeleinden in overeenstemming zijn met de waarden van de burgers. Aan de oppervlakte noemen zij hergebruik ter verbetering van de gezondheid, gezondheidszorg, wetenschappelijk onderzoek en (gezondheids-/zorg)beleid, maar zij blijven verdeeld als het gaat om commerciële doeleinden.

Het algemene kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens moet het nastreven van het algemeen welzijn vergemakkelijken. In dat geval kunnen burgers zich een op solidariteit gebaseerd kader voorstellen waarin hergebruik van gezondheidsgegevens vanzelfsprekend is, net als belastingen. In dit kader zouden passende en evenredige waarborgen worden opgenomen die een evenwicht tot stand brengen tussen de behoefte aan wetenschappelijk onderbouwde gezondheidszorg en beleid, het streven naar wetenschappelijke vooruitgang en de bescherming van burgers wier gegevens worden hergebruikt

### Vertrouwen

Voorwaardelijke weldadigheid is gebaseerd op vertrouwen: alle voorwaarden zijn gebaseerd op de vrees dat gezondheidsgegevens tegen burgers kunnen worden hergebruikt, maar veel burgers beseffen dat volledige controle of volledige anonimisering niet mogelijk is. Er zal altijd een mogelijkheid tot misbruik zijn. Daarom moeten zij erop kunnen vertrouwen dat er geen misbruik zal worden gemaakt van hun welwillendheid. Vertrouwen is niet de basis, maar iets dat moet worden verdiend, ontwikkeld en gekoesterd. Aan vertrouwen zijn voorwaarden verbonden: de waarden en beginselen van de burgers met betrekking tot het hergebruik van gezondheidsgegevens moeten worden gerespecteerd.

De enige manier waarop vertrouwen kan worden verdiend, is door transparantie. Dit impliceert duidelijke informatie via de juiste communicatiekanalen en openheid en eerlijkheid over de praktijken inzake het hergebruik van gezondheidsgegevens. De meeste burgers vertrouwen het hergebruik van gezondheidsgegevens niet blindelings, maar willen er wel op kunnen vertrouwen vanwege al het goede dat het onze samenleving kan brengen. In wezen is de beste manier om dit vertrouwen te bevorderen, de burgers als partners te behandelen.

### Burgers als partners

Burgers moeten worden behandeld als partners in het beleid van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Zij zijn degenen die door de gegevens worden beschreven en wiens leven zal worden beïnvloed door de resultaten van het hergebruik van gezondheidsgegevens. Op het platform werden veel verschillende, soms zelfs tegenstrijdige strategieën voorgesteld om burgers te betrekken. In dat opzicht zijn de bijdragen over informatie en communicatie een afspiegeling van die over betrokkenheid, variërend van helemaal geen behoefte aan betrokkenheid tot eisen voor volledige individuele controle. In het algemeen is het belangrijk op te merken dat, welke vorm van betrokkenheid burgers ook steunen, de behoefte om gegevens te gebruiken op een manier die zij ondersteunen alomtegenwoordig is, aangezien zelfs wanneer burgers aangeven geen behoefte te hebben aan betrokkenheid of informatie, dit betekent dat zij tevreden zijn met de status quo, niet geïnteresseerd zijn, helemaal geen voorstander zijn van hergebruik van gezondheidsgegevens of

vertrouwen hebben in het bestaande kader. Wanneer burgers als partners worden behandeld, kunnen de ethische, juridische en maatschappelijke dimensies in een geschikt kader voor hergebruik van gezondheidsgegevens echt samen worden geconstrueerd door de betrokkenen, de gebruikers van de gegevens en de gegevensbeheerders.

## **6 Conclusie**

De voorwaardelijke weldadigheid van burgers ten aanzien van het hergebruik van gezondheidsgegevens vereist een goed doordacht kader met voldoende aandacht voor de ethische, juridische en maatschappelijke dimensies ervan. Het is aan de beleidsmakers, deskundigen en belanghebbenden om dit kader te ontwikkelen, idealiter in een open dialoog met de burgers. Dit verslag dient als uitgangspunt voor discussies met Europese beleidsmakers, deskundigen en belanghebbenden over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Het is aan hen om de bijdragen van de burgers over hoe een ruimte voor gezondheidsgegevens eruit moet zien, om te zetten in realiteit.



## Referenties

Braun, V. & Clarke, V. 2006. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3, 77-101.